

UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR

SEDE ECUADOR

AREA DE ESTUDIOS SOCIALES Y GLOBALES

PROGRAMA DE ESTUDIOS LATINOAMERICANOS

MENCION EN RELACIONES INTERNACIONALES

EL VIH/SIDA EN EL ECUADOR Y SU RELACION CON LA

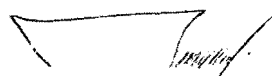
PROPIEDAD INTELECTUAL

Lucía Gallardo Fierro

Al presentar esta tesis como uno de los requisitos previos para la obtención del grado de magíster de la Universidad Andina Simón Bolívar, autorizo al centro de información o a la biblioteca de la universidad para que haga de esta tesis un documento disponible para su lectura según las normas de la universidad.

Estoy de acuerdo en que se realice cualquier copia de esta tesis dentro de las regulaciones de la universidad siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica potencial.

Sin perjuicio de ejercer mi derecho de autor, autorizo a la Universidad Andina Simón Bolívar la publicación de esta tesis, o de parte de ella, por una sola vez dentro de los treinta meses después de su aprobación



Lucía Gallardo Fierro

31 de octubre de 2003

UNIVERSIDAD ANDINA SIMON BOLIVAR

SEDE ECUADOR

AREA DE ESTUDIOS SOCIALES Y GLOBALES

PROGRAMA DE ESTUDIOS LATINOAMERICANOS

MENCION EN RELACIONES INTERNACIONALES

EL VIH/SIDA EN EL ECUADOR Y SU RELACION CON LA
PROPIEDAD INTELECTUAL

Lucía Gallardo Fierro

Tutor: Dr Carlos Larrea

Quito, 2003

AGRADECIMIENTOS

Expreso mi más profundo agradecimiento a mi tutor y amigo, Carlos Larrea por su valiosa orientación en el diseño y desarrollo de la investigación, por sus comentarios y sugerencias y por la confianza que depositó en mi persona en todo momento.

Mi agradecimiento especial a Elizabeth Bravo, quien en su momento creyó en mis capacidades y desde mi vinculación a Acción Ecológica ha enriquecido mis conocimientos sobre el complejo tema de las patentes a la vida.

Es preciso resaltar la colaboración de la Universidad Andina Simón Bolívar en la persona de Enrique Abad, Director del Centro de Documentación de la Universidad, quien estuvo siempre presto a facilitarme y en algunos casos en aprovisionarse de libros que me ayudaron a completar esta investigación.

A Juanita Ramos de ALAFAR y a Marc Bosh de Médicos Sin Fronteras por sus interesantes reflexiones y a Dario un amigo muy querido.

A los abuelos Martha y Fico, a Miguel mi compañero de vida que diariamente apuesta a mi trabajo y a Joaquín e Ignacio que con su paciencia supieron detener el tiempo de nuestros juegos para acompañar con sus energías la elaboración de esta investigación.

RESUMEN

La presente investigación analiza la relación entre la protección de las nuevas biotecnologías a través de la propiedad intelectual y sus impactos sobre la salud pública, tomando como objeto de estudio la situación de los anti-retrovirales para el tratamiento del VIH/SIDA. Respondemos a la pregunta: ¿existen márgenes para el acceso a anti-retrovirales para el tratamiento del VIH/SIDA bajo el sistema de propiedad intelectual en el Ecuador?.

Para contestar a la pregunta, utilizamos el enfoque de ecología política, el mismo que nos ayudará a identificar las inequidades en el acceso al conocimiento y los problemas de justicia distributiva. El trabajo utiliza como marco de estudio, el régimen internacional de propiedad intelectual aplicado a las nuevas biotecnologías; por lo tanto, el panorama general de estudio serán las limitaciones y oportunidades que la aplicación de los derechos de propiedad intelectual ofrecen para la protección de la salud pública en la legislación ecuatoriana. Este panorama es la base que sustenta las tres variables. La primera: "El régimen internacional de propiedad intelectual y las nuevas biotecnologías", analiza el significado del cambio tecnológico en la producción de conocimientos, su protección a través de la propiedad intelectual y sus limitaciones técnico-legales. La segunda: "Salud pública y acceso a medicamentos para el VIH/SIDA", analiza el antagonismo existente entre los intereses comerciales y los desafíos de la salud pública e identifica las oportunidades para el acceso a anti-retrovirales dentro del sistema internacional de propiedad intelectual y finalmente, la tercera: "Las patentes farmacéuticas y el VIH/SIDA en el Ecuador", analiza el problema de acceso a anti-retrovirales en el Ecuador, centrándose en las limitaciones y oportunidades que el régimen internacional de propiedad intelectual ofrece para la protección de la salud pública.

INDICE

Glosario	4
Introducción.....	6

EL VIH/SIDA EN EL ECUADOR Y SU RELACION CON LA PROPIEDAD INTELECTUAL

CAPITULO I

EL REGIMEN INTERNACIONAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LAS NUEVAS BIOTECNOLOGÍAS

1. Las nuevas biotecnologías y la producción de conocimiento	13
2. Protección de las innovaciones tecnológicas a través de la propiedad intelectual.....	24
3. Más allá de los Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relativos con el comercio o los TRIP's PLUS	31

CAPITULO II

LA SALUD PUBLICA Y ACCESO A MEDICAMENTOS PARA EL VIH/SIDA

4. Salud pública y las prioridades de investigación privada.....	40
5. El VIH/SIDA y las iniciativas público- privadas.....	46
6. Las negociaciones sobre patentes farmacéuticas desde Doha/nov 2001.....	55
7. La experiencia del Brasil en el acceso a medicamentos para el VIH/SIDA.....	62

CAPITULO III

LAS PATENTES FARMACEUTICAS Y EL SIDA EN EL ECUADOR

8. La situación del VIH/SIDA en el Ecuador.....	69
9. La patente de Combivir en el Ecuador	79
10. El caso Acromax vs Glaxo. Límites y posibilidades.....	87
Conclusiones.....	97
Bibliografía.....	106
Anexo.....	113

GLOSARIOS DE TERMINOS

AGOTAMIENTO INTERNACIONAL DE LOS DERECHOS.- Doctrina según la cual, el derecho del titular de la patente se agota con la primera comercialización legítima del producto patentado en un país, en una región o en el mercado internacional. Constituye el fundamento legal para la admisión de las importaciones paralelas.

ANTIRRETROVIRALES.- Son medicamentos que ayudan a evitar que el VIH, el retrovirus que causa el SIDA, se reproduzca e infecte las células en el cuerpo. Este tipo de tratamiento resulta eficaz para atrasar la progresión de la enfermedad del VIH en muchas personas.

BIOTECNOLOGIA.- El Convenio de Diversidad Biológica, define a la biotecnología como toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos y procesos para usos específicos.

INGENIERIA INVERSA.- Método para obtener información técnica a partir de un producto accesible al público, con el fin de determinar de qué está hecho, qué lo hace funcionar y cómo fue fabricado. Este método avanza en dirección inversa a las tareas habituales de ingeniería, que comienza con los datos técnicos y los usan para elaborar un producto.

LICENCIAS OBLIGATORIAS.- Autorización que la autoridad judicial o administrativa concede a un tercero para utilizar una invención patentada sin permiso del titular, por diversos motivos de interés general (falta de explotación, emergencia, salud pública, prácticas anticompetitivas, emergencia nacional)

MEDICAMENTO GENERICO.- producto que no está protegido por unap patente en rigor, que se comercializa bajo una denominación común o un nombre de marca.

ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.- En la Política y Estrategia de la Biodiversidad en el Ecuador, 2001-2002, se define a los Organismos Vivos Modificados como cualquier entidad biológica, capaz de transferir o replicar material genético (incluyendo organismos estériles, virus y viroides), que contengan una nueva combinación de material genético obtenida por tecnología del ADN recombinante o técnicas moleculares modernas. El Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio de la diversidad biológica, define Organismos Vivo Modificado, como cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna

PATENTE.- Título expedido para proteger una invención, generalmente por un período de veinte años.

IMPORTACIONES PARALELAS.- Importación sin la autorización del titular de los derechos de propiedad intelectual, de un producto protegido que ha sido comercializado en el extranjero, por el titular de la patente o una parte autorizada.

INTRODUCCION

La Revolución Tecnológica, considerada por algunos autores como el nuevo paradigma del presente siglo con carácter civilizatorio, es un producto de transformaciones políticas, económicas, jurídicas y científicas. Las nuevas tecnologías de la vida, que emergen a partir de los ochenta, se consolidan dentro de un nuevo orden internacional, que ha legitimado el acceso, manipulación y comercialización de conocimientos bajo el régimen de la propiedad privada y la preeminencia del sistema capitalista.

Hasta antes de 1986, en América Latina los productos medicinales estaban excluidos de protección en: Argentina, Cuba, Chile, Honduras, México, Paraguay, Uruguay y Venezuela y en los países miembros de la comunidad Andina, lo cual permitió el establecimiento de industrias de medicina genérica, en especial en Brasil y la India. Pero, para 1994 los países Andinos, Corea del Sur, Indonesia, Tailandia, México y Chile admitieron la patentabilidad de estos productos, lo que ha limitado de manera importante las posibilidades de acceso a medicamentos genéricos.

Este cambio se debe al fortalecimiento de la política estadounidense en materia de propiedad intelectual, la cual motivó que tanto este tema, como el de servicios fueran incorporados dentro de las negociaciones del Comité Preparatorio de la Nueva Rueda del GATT, actual OMC. Logrando que para 1991, se presentará un texto de compromiso del acuerdo ADPIC (Acuerdo de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio), el mismo que finalmente se adoptó en Marrakesh en abril de 1994.

Sin embargo, durante este mismo periodo se produjeron cambios tecnológicos importantes, que incidieron en el derecho con consecuencias en la protección a la propiedad intelectual y, que tienen como antecedente, la autorización estadounidense de patentar materia viva, a través del caso *Diamond vs Chakrabarty*. La patente se otorgó sobre una bacteria genéticamente modificada *pseudomonas* (bacteria de tipo

pseudomas que degrada cuatro de los mayores componentes de petróleo crudo)¹. Desde entonces, las leyes de patentes de los E.U.A se aplican a nuevas formas de vida creadas por medio de la Ingeniería Genética, con el fin de incentivar el patentamiento y licenciamiento de investigación resultantes de la biotecnología².

A nivel político, la globalización de los flujos de capital, mercancía y tecnología, fueron elementos determinantes en la capacidad de los Estados-Nación para diseñar y aplicar políticas nacionales en materia de propiedad intelectual, lo que permitió, especialmente a los Estados Unidos, delinear a través de varios mecanismos de presión, las directrices técnico-legales que regulan la propiedad intelectual a nivel mundial.

Sin embargo, y pese a las profundas limitaciones que los países de la periferia tienen para acceder al conocimiento y a las innovaciones, así como para producirlas y atender los problemas de salud pública, Sudáfrica, Brasil y la India han abierto al debate mundial, las implicaciones éticas, humanas y políticas de la aplicación del Acuerdo ADPIC.

Desde entonces, el conflicto entre las disposiciones comerciales y los intereses de la salud pública con respecto a la producción y acceso de medicamentos contra el VIH/SIDA ha logrado que las compañías farmacéuticas, que monopolizan la comercialización de estos medicamentos, se vean presionadas a establecer sistemas de precios preferenciales o a reducir el precio de los mismos. Sin embargo, estas medidas de carácter privado y temporal siguen siendo insuficientes para garantizar el acceso a precios adecuados y justos.

A nivel mundial, las implicaciones políticas, económicas, sociales e incluso éticas de las patentes farmacéuticas han cobrado relevancia a través de la

¹ Correa, Carlos 1990. "Patentes y Biotecnología: Opciones para América Latina" en Biotecnología y Patentes", Revista de Propiedad Industrial No 34, Depalma Ediciones, Buenos Aires pp: 8,9.

² Correa, Carlos 1990, ob. cit, pp:8.

lucha por el libre acceso a medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA. Esta epidemia mundial, afecta a 42 millones de personas que actualmente viven con esta enfermedad; de las cuales, 29,4 son del África Subsahariana. Como respuesta a esta realidad, durante la Conferencia Ministerial de Doha (Qatar)/noviembre 2001, se firmó la "Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública", a través de la cual, se realiza una interpretación al Acuerdo ADPIC en el sentido de que el mismo, "puede y debe ser interpretado e implementado de manera tal que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, especialmente, a promover el acceso de todos a los medicamentos"³.

En Ecuador, la situación del país frente al SIDA no es alentadora. Según la ONUSIDA, existen aproximadamente 40.000 personas infectadas con HIV/SIDA. Ante esta situación, resulta relevante el seguimiento a la solicitud de licencia obligatoria que la compañía ACROMAX ha realizado sobre la patente No 99-1618, que protege la combinación de zidovudina y lamivudina⁴; pues está demostrado que la libre disponibilidad de medicamentos genéricos, impacta sobre el acceso y el precio de los mismos, para lo cual, la utilización de una licencia obligatoria amplía los márgenes para el acceso a los anti-retrovirales. Este caso se analiza en medio de las limitaciones estructurales que el país enfrenta para una adecuada implementación de la Ley para la Prevención y Atención Integral del VIH/SIDA y la falta de voluntad política para aplicar el Acuerdo de reducción de precios a los medicamentos para el VIH/SIDA, obtenido en junio del 2003.

A través del enfoque de ecología política, pretendemos analizar las implicaciones a la salud pública del patentamiento de materia viva, para lo cual, resaltamos los mecanismos jurídicos, económicos y políticos que han permitido la aplicación del sistema de propiedad intelectual sobre

³ Declaración Ministerial del Doha (Qatar)/nov. 2001.

⁴ La zidovudina (AZT) y la lamivudina (3TC) son inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa, por lo general, se recomienda la combinación de ambas para iniciar el tratamiento en "National AIDS Treatment Information Project", Doc Internet.

fármacos en los países de la periferia. El enfoque nos permite resaltar las inequidades en el acceso a la tecnología y el conocimiento entre los países con capacidad de patentar sus "innovaciones" y los países de la periferia, que a pesar de haber contribuido al desarrollo de fármacos importantes para la humanidad, no se benefician de los mismos. Ante lo cual, el enfoque propone partir de las causas sociales que están detrás de las enfermedades y de las desigualdades tecnológicas, para resaltar el papel de los estados en la lucha por la reapropiación social del conocimiento.

A partir de las limitaciones y posibilidades que el régimen internacional de propiedad intelectual ofrece al Ecuador, buscamos responder a la siguiente pregunta: ¿Existen márgenes para acceso a anti-retrovirales para el tratamiento del VIH/SIDA bajo el sistema de propiedad intelectual en el Ecuador?

Partiendo del enfoque de ecología política, analizamos el régimen internacional de propiedad intelectual como un conjunto de instituciones sociales que a partir de los ochenta y, en medio de importantes limitaciones técnico-legales han adaptado los nuevos descubrimientos a los requerimientos de la patentabilidad: - novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, lo cual ha cuestionado la validez misma del sistema de patentes y ha abierto una discusión sobre la función social de la protección del conocimiento. Este proceso de cambio y transformación de la Naturaleza y la Sociedad a partir de la tecnología, supone importantes desafíos para los países de la periferia, quienes se encuentran permanentemente presionados por disposiciones comerciales que operan a través de la Sección 301 de la Ley de Comercio de los Estados Unidos para adaptar en unos casos, y ampliar en otros, sus legislaciones domésticas de protección a las nuevas innovaciones a través de las patentes (capítulo 1).

Por otro lado, la política internacional sobre la protección a la propiedad intelectual se desarrolla en medio de un sistema internacional inequitativo

que reproduce el antagonismo entre la protección de la salud pública y los intereses particulares. A partir de "La Declaración sobre el ADPIC y la salud pública", se abren nuevas posibilidades para promover la protección de la salud pública. En este contexto, algunos gobiernos como el de Brasil, han demostrado la importancia de aplicar las disposiciones de propiedad intelectual de manera que estas apoyen los objetivos de salud pública. (capítulo 2).

En el Ecuador la situación de acceso a los anti-retrovirales es un problema de salud pública que ha sido reconocido como tal por el Congreso Nacional, al declarar al VIH/SIDA como un asunto de interés nacional, a pesar de lo cual, han sido limitadas e insuficientes las medidas que se han tomado para ampliar las posibilidades de acceso al tratamiento con anti-retrovirales. Los problemas de acceso a medicamentos para el VIH/SIDA en el Ecuador están relacionados tanto con la existencia de la patente de Combivir, como con la negligencia en la provisión de versiones genéricas de medicamentos comerciales no patentados; por lo cual, parecen pocas las posibilidades reales, que en el corto plazo, se generen políticas públicas que garanticen el acceso universal a los anti-retrovirales en el Ecuador. En estas condiciones, la capacidad de ampliar o no los márgenes para el acceso al conocimiento y la tecnología depende, por un lado, en gran medida, de la lucha social por la reapropiación del conocimiento que ha introducido nuevos significados al debate alrededor de las patentes a la vida y, por otro lado, de la capacidad de los gobiernos de los países de la periferia de acompañar estos procesos. Por lo tanto, cerramos este capítulo con una reflexión sobre el papel de los Estados en el acceso al conocimiento, papel que lejos de ser marginal, continúa siendo importante al momento de diseñar y aplicar sus normas de propiedad intelectual. (capítulo 3).

Finalmente, la investigación se desarrolló a partir de una amplia bibliografía compuesta por fuentes primarias y secundarias. Las fuentes

primarias están relacionadas con autores que desde el enfoque de la ecología política o desde una perspectiva jurídica, resaltan tanto las debilidades como las oportunidades que el conocimiento ofrece a los países del tercer mundo en la lucha por la reapropiación social del mismo, en el primer caso; y por la definición de políticas que favorezcan el desarrollo endógeno, en el segundo; siendo los autores más citados Enrique Leff y Carlos Correa. De particular importancia en relación al objeto de investigación han sido los documentos y análisis que sobre este tema han desarrollado la Organización OXFAM y Médicos Sin Fronteras.

Para el desarrollo y avance de la investigación se mantuvieron conversaciones con ALAFAR, GlaxoSmithKline, Médicos Sin Fronteras, Fundación Kimirina y APACHA, diálogos que tuvieron como objeto guiar el presente trabajo. Uno de los elementos clave de la investigación fue la asistencia a la Audiencia Pública del caso Acromax vs Glaxo, realizada el 30 de septiembre del 2003, la cual me permitió obtener una visión del caso más apegada a la realidad.

Debido al ámbito de estudio de la presente investigación, se realizó una exhaustiva revisión de las normas de protección a la propiedad intelectual, entre ellas las más importantes: el Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relativos con el comercio (ADPIC), la Decisión Andina 486 y la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador.

El manejo y utilización de las fuentes secundarias se realizó a partir de la recopilación y revisión de los avances realizados desde Doha/noviembre 2001, hasta Cancún/agosto 2003 y la apreciada colaboración de Cecilia Ho de la Red del Tercer Mundo de Malasia. Los principales páginas de internet consultadas fueron:

- www.etcgroup.org
- www.southcentre.org
- www.cptech.org

- www.accessmed-msf.org
- www.twn.org

Junto a lo anterior, es preciso señalar como limitaciones para poder contestar a la pregunta propuesta, la falta de colaboración del Programa Nacional del Sida.

En definitiva, la presente investigación ofrece un rico panorama de la evolución de la protección de la propiedad intelectual sobre las nuevas biotecnologías con respecto a los productos farmacéuticos y se centra en el análisis de la situación del Ecuador con respecto a las limitaciones que las leyes de propiedad intelectual le otorgan al país para proteger la salud pública. Sin embargo, sería mucha pretensión de nuestra parte realizar afirmaciones concluyentes sobre este tema, mientras no se realice un estudio complementario que dé cuenta de las debilidades tanto técnicas como políticas que el Ecuador enfrenta para la aplicación y el diseño de políticas que le podrían permitir ampliar las posibilidades de protección de la salud pública. Sin embargo, con las reflexiones que la investigación presenta, existen elementos importantes que contribuirían al diseño de una estrategia pública de acceso a medicamentos para el VIH/SIDA en medio de la propiedad intelectual.

CAPITULO I

EL REGIMEN INTERNACIONAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LAS NUEVAS BIOTECNOLOGÍAS

1. LAS NUEVAS BIOTECNOLOGÍAS Y LA PRODUCCIÓN DE CONOCIMIENTO

En este análisis nos proponemos resaltar los cambios que la Revolución de la Tecnología introduce en la producción de conocimientos, cambios que abren nuevas posibilidades para la producción y distribución social del conocimiento. Sin embargo, a través de las transformaciones políticas, económicas e ideológicas que acompaña al desarrollo de las nuevas biotecnologías, este potencial sentido libertario, ha sido subsumido bajo los rasgos de la crisis de las ciencias sociales.

La Revolución Tecnológica que se ubica en la década de 1970, cuando se difunden ampliamente la Revolución Informática y aparece la Ingeniería Genética⁵, ha levantado una discusión acerca de la emergencia o no de una nueva civilización, tal como sucedió con la Revolución Neolítica y el apareamiento de la agricultura⁶. Sin embargo, la Revolución Tecnológica, pese a que ha objetivado el conocimiento - la inteligencia se ha convertido en objeto mismo de producción⁷- que es a su vez su característica y que le distingue de cualquier otra⁸-, no a cambiado en lo esencial el modo de apropiación del saber, por el contrario, algunas tecnologías han intensificando los mecanismos de dominación y profundizando las asimetrías entre naciones y dentro de ellas⁹. Sin embargo, el carácter

⁵ La Ingeniería Genética se centra en la decodificación, manipulación y reprogramación de códigos de información de la materia viva. Ver Castells, Manuel, 1996. Sociedad Red. Alianza Editorial. España, pp 56.

⁶ Sin duda el cambio tecnológico más importante en la historia humana ocurrió hace alrededor de 12.000 años, cuando las sociedades antiguas abandonaron la caza y la recolección por la agricultura. Se le atribuye al nacimiento de la agricultura el desarrollo de la arquitectura y el arte y, por lo tanto, se considera que con la Revolución Agrícola literalmente se creó la civilización. Ver Money, Pat, 2002. El siglo ETC, Norman Ediciones.

⁷ Ver Castells, Manuel, 1996. op. cit., y Hardt & Negri, 2001. Imperio, Harvard University Press, London: UK

⁸ La Revolución Industrial provocó la objetivación de la corporalidad como instrumento de trabajo

⁹ La relación entre el ingreso per cápita del 20% de la población que vivía en los países más ricos y el 20% que vivía en los países más pobres, era de 30 a 1 en el año 1960, se incrementó a una relación de 60 a 1 en el año 1990, y a una relación de 74 a 1 en el año 1997. Ver: PNUD, Informe de Desarrollo Humano de 1999.

civilizatorio de la Revolución Tecnológica lo encontramos precisamente en las transformaciones políticas, económicas e ideológicas que han permitido su sujetamiento a los paradigmas sobre los cuales se articula las ciencias modernas y la preeminencia del sistema capitalista.

Tal como ocurrió con la Revolución Industrial, en la emergencia de las nuevas biotecnologías, la ciencia jugó un papel importante, incorporando en sus innovaciones tanto sus aspectos positivos, cuanto los efectos de la aplicación del paradigma "newtoniano/cartesiano"¹⁰ del siglo XVI. Desde el descubrimiento de las bases genéticas y de los sistemas vivos, acontecimientos que lo ubicaremos en la década de los ochenta, los procesos evolutivos aparecen como efecto de poblaciones definidas por sus estructuras genéticas y no como la acción de individuos biológicos sobre su medio ambiente¹¹. Este acontecimiento ha abierto la posibilidad de que la ciencia se cuestione a sí misma sobre su incapacidad de escindir el dualismo que pregonaba la separación del "alma" y el "cuerpo", dándole primacía al primero sobre el segundo, -dualismo que fue articulado de manera científica por Descartes¹² y que se complementa posteriormente con la visión kantiana que convirtió al ser humano en principio del conocimiento sobre el mundo¹³-, con el fin de incorporar en su desarrollo y aplicación nuevos elementos de reflexión y análisis, que den cuenta tanto de la complejidad de los procesos biológicos, como de los procesos de producción social.

¹⁰ El componente newtoniano, aportaba una idea fundamental para la labor científica: el supuesto, por largo tiempo evidente e indiscutido, de que entre el pasado y el futuro existía una absoluta simetría. La visión cartesiana, complementaba y reforzaba la anterior al postular el dualismo insalvable ente el hombre y la naturaleza, entre la materia y el espíritu, entre el mundo físico y el espiritual. ver Boron, Atilio. 2000. "Epilogo ¿Una teoría social para el siglo XXI?" en Tras el Búho de Minerva. Mercado contra el capitalismo de fin del siglo. Buenos Aires. Fondo de Cultura Económica, pp 221-226.

¹¹ Ver Leff, Enrique, op. cit., pp 48.

¹² Descartes realiza una radical separación entre "razón/sujeto" y "cuerpo". La razón no es solamente una secularización de la idea de "alma" en el sentido teológico, sino que es una mutación en una nueva identidad, "la razón/sujeto", la única entidad capaz de conocimiento racional, respecto del cual, el cuerpo, es y no puede ser otra cosa sino "objeto de conocimiento". Ver Quijano 2000, ob cit., pp 316.

¹³ Con Kant el sujeto es colocado en el centro del conocimiento pero condicionada por: el vaciamiento de la experiencia, en el fenómeno, - la reducción del conocimiento a la mediación intelectual, - la neutralización de la razón ética, en el esquematismo de la razón en H&N, op. cit., pp 50.

En este sentido, las transformaciones que la tecnología está provocando sobre la Naturaleza y la Sociedad, lejos de devolverle a la Naturaleza al reino de lo natural, tal como lo señala Leff, la inscriben en los dominios de la cultura, lo cual sucede como respuesta a un proceso de creciente complejización de las relaciones entre el hombre y la naturaleza¹⁴. Por lo tanto, a pesar de sus límites, la emergencia de las nuevas tecnologías significaron una ruptura con el conocimiento científico que pregonaba la organización racional de la sociedad sobre la base de la ciencia y la tecnología y la posibilidad de que se desarrollen nuevas estrategias de producción social del conocimiento.

Sin embargo, su potencial sentido libertario fue pronto absorbido por el determinismo genético y nuevamente, el actual sistema de producción capitalista instituyó en este potencial, nuevos mecanismos que le han permitido continuar apropiándose de la Naturaleza y colocando a su disposición los nuevos avances científicos. En definitiva, los recientes descubrimientos han sido absorbidos por aparatos ideológicos que subyugaron las avances de las nuevas biotecnologías al determinismo genético¹⁵. Noción que fue confrontada desde la genética, en los años ochenta, cuando varios científicos desarrollaron el concepto de Genoma Fluido¹⁶; a pesar de lo cual, los discursos del evolucionismo, el progreso y la modernidad han primado.

En la línea del determinismo biológico emerge la Ingeniería Genética, la misma que no responde a la hibridación de los procesos físicos-biológicos y simbólicos como nos explica Leff, sino a la transmutación de lo real por la intervención de la tecnología misma¹⁷. Acontecimiento que fue posible por la existencia de varios dispositivos de poder, entre los que ubicamos al

¹⁴ Leff, Enrique. 2002. *Saber Ambiental*, Editorial Siglo XXI, tercera edición pp 307.

¹⁵ El determinismo genético tiene su origen en el Dogma Central, el mismo que considera que los genes determinan las características de los organismos en una sola dirección, que el medio ambiente no afecta este proceso, que los genes y el genoma son estables, que la información genética se transfiere sin cambios a otras generaciones, que el genoma no actúa como respuesta al ambiente.

¹⁶ La Teoría del Genoma Fluido demuestra que los genes cambian todo el tiempo, y que el medio ambiente influye en la expresión genética.

¹⁷ Ver Leff. Enrique 2002, ob. cit., pp 316.

Régimen Internacional de Propiedad Intelectual, que ha legitimado la comercialización de las nuevas innovaciones orientadas bajo la lógica del mercado.

De hecho la comercialización y mercantilización de la vida, así como su transmutación nos colocan frente a un mundo desconocido e impredecible, donde las transformaciones tecnológicas suceden mucho más rápido que la capacidad de la Sociedad de regularlas. Lo que Foucault denominó como el exceso del biopoder sobre el derecho soberano, refiriéndose a "cuando técnica y políticamente se le suministra al hombre no sólo la capacidad de organizar la vida, sino sobre todo de hacer proliferar la vida, de fabricar materia viviente y seres monstruosos, de producir en caso límite, virus incontrolables y universalmente destructores, va a desbordar toda soberanía humana"¹⁸; es lo que está sucediendo con la Ingeniería Genética, que incorpora dentro de sí, nuevos mecanismos de confinamiento del conocimiento, pues los nuevos sistemas de control no terminan en la propiedad intelectual y son ahora inherentes a las tecnologías y técnicas que se han desarrollado¹⁹.

Ahora bien, si el nacimiento de las nuevas biotecnologías fue el resultado de niveles previos de innovación de la ciencia moderna, donde el Estado jugó un rol determinante²⁰, su desarrollo sin embargo, fue impulsado por la crisis del capital, su auge por el debilitamiento del Estado y sus mecanismos de imposición y control, por el actual predominio de los Estados Unidos en la esfera internacional.

¹⁸ Ver Foucault, Michael 1992. *Genealogía del racismo*. Las Ediciones de la Piqueta, pp 263.

¹⁹ Algunas tecnologías llevan intrínsecamente mecanismos de confinamiento del conocimiento como las tecnologías de restricción de Uso Genético, a las cuales nos referiremos más adelante.

²⁰ El papel del Estado fue decisivo en Japón, donde el MITI, guió y respaldó a las compañías japonesas hasta bien entrados los años ochenta, lo que ayudó a transformar al Japón en una superpotencia tecnológica en sólo unos veinte años. Lo mismo ocurrió en Corea del Sur y Taiwan. Las fuertes bases tecnológicas de India y China están directamente relacionadas con el complejo industrial militar, financiado por el estado. También es el caso de las industrias electrónicas británicas y francesas hasta la década de los ochenta. En los propios Estados Unidos, el Departamento de defensa desempeñó un papel decisivo en la etapa formativa de la revolución de la tecnología de la información, es decir entre la década de 1940 a 1960 en Castells, op. cit., pp.86-86.

Algunos autores relacionan los cambios tecnológicos como respuestas del capital a la crisis de su modo de producción, para lo cual, tanto la productividad como la tecnología son medios importantes²¹. Sin embargo, pese a que la Revolución Tecnológica ayudó en la producción de plusvalor relativo²², no logró resolver los problemas de desaceleración del capitalismo²³; por lo que se necesitó de una estrategia global que apunte a la consolidación de mercados listos para absorber una capacidad productiva en aumento de bienes y servicios²⁴.

Esta nueva estrategia que fue en principio estadounidense e inglesa, se caracteriza por cambios en la concentración y carácter de los flujos financieros, cambios que han sido posibles por las nuevas tecnologías de producción y comunicación. En estas condiciones, sólo algunas metrópolis de los países de la periferia han logrado mantener algún liderazgo en el campo de la innovación en ciencia y tecnología²⁵. Actualmente, los países de la OCDE son dueños del 97% de todas las patentes y las corporaciones globales poseen 90% de toda la tecnología y los productos patentados²⁶. Los niveles de concentración corporativa no tienen comparación en la historia, hace veinte años, las 20 mayores compañías farmacéuticas tenían alrededor del 5 por ciento del comercio mundial de medicinas por receta, hoy 10 compañías mayores controlan el 40 por ciento del mercado. Hace veinte años, el valor total de las fusiones empresariales realizadas en Estados Unidos en un solo año ascendió a 11.400 millones de dólares estadounidenses. En 1999 el valor total de las fusiones en Estados Unidos llegó a más de 1.7 billones.

²¹ Ver Castells, op. cit., y Leff 2001, op.cit.

²² El plusvalor relativo proviene del proceso de innovación científico-tecnológico y de la posibilidad de realizar esta producción en expansión, accionando sobre la insaciabilidad del deseo inconsciente. Ver Leff 2001, op. cit., pp 54.

²³ Según Samir Amin, la Revolución Tecnológica contemporánea no ofrece ninguna solución al problema de la absorción de excedentes, lo cual explica en gran medida la filtración de tantas utilidades industriales en la especulación financiera. Ver Samir Amin 1999. Los fantasmas del capitalismo. Una crítica de las modas intelectuales contemporáneas. El Ancora Editores, pp 21.

²⁴ Ver Castells, op. cit., pp 108-109.

²⁵ Castells ubica el nacimiento de la Revolución Tecnológica, junto a las áreas metropolitanas del mundo industrializado. En Europa: París-Sur, Londres, Munich que desplaza a Berlín, después de la Segunda Guerra Mundial, Tokio-Yokohama, Moscú-Zelenograd y San Petersburgo, Taipei, Pekín y Shanghai en China, Ciudad de México en México, Sao Paulo en Brasil, Buenos Aires en Argentina. Los Estados Unidos, serían una excepción, por cuanto la innovación tecnológica se concentra principalmente en California del Sur, Boston, Seattle o Austin y no precisamente en Nueva York, New Jersey, Chicago, Detroit y Filadelfia. Ver Castells, op. cit.

²⁶ PNUD, 2001. Reporte sobre Desarrollo Humano, pp 84.

Establecidas las condiciones para que el capital opere de forma flexible y con mínimas reglas dentro de las economías diversificadas y altamente biodiversas de muchos de los países de la periferia, la relación entre la contribución que los Pueblos Indígenas y Campesinos han realizado a la humanidad, a través de la conservación de los recursos, conocimientos e innovaciones y su libre uso y disponibilidad, no guarda relación con las prácticas neocoloniales que los países desarrollados promueven en relación al control de los recursos y conocimientos de los países de la periferia, estas prácticas son conocidas como biopiratería o secuestro de saberes.

La contribución a la salud y alimentación del mundo de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales es innegable. Muchas de las plantas de uso tradicional han dado lugar a los compuestos y medicinas importantes: - la Diosgenina usada como anticonceptiva y la Emitina, utilizada contra las amebas²⁷; la sangre de drago utilizado como cicatrizante; la Quinina utilizada tradicionalmente para la cura de la malaria²⁸; el Curare utilizado en cirugías de ojos y como anestésico; el Modulador Biológico de la Respuesta Inmune (BIRM) producido de la Dumaralca, que modifica la conducta biológica del tumor cancerígeno y eleva las defensas bajas, proporcionando una mejor calidad de vida a pacientes con cáncer o sida, provienen también del Ecuador²⁹; la epibatidina que es quinientas veces más potente que la morfina y no causa efectos secundarios, se extrajo de la especie epipedobates tricolor, endémica del Ecuador.

La libre disponibilidad de estos conocimientos y saberes a sido restringida al ámbito privado a través del establecimiento de un sistema jurídico de propiedad intelectual y el reconocimiento de patentes a la vida. De esta

²⁷ Vallejo, 1997, citado en "Memorias del Seminario: Ecuador Uso y Comercio de Plantas Medicinales 1999", pp 2.

²⁸ Naranjo, P. "Plantas Fantásticas. Ayahuasca y tzanza". Diario El Universo, 23 de junio de 1996.

²⁹ Vallejo, A 1998. "Conservación. ¿Gasto o inversión?". Ecuador, Terra Incógnita. Revista Ecológica Vol.1, pp 4-8.

manera, los países de la periferia contribuyen libremente a la protección conservación y producción de conocimientos y los países del Norte ponen a disposición de los primeros ciertos productos y procedimientos que basan su desarrollo en los recursos genéticos y en el conocimientos etnobotánico a precios que son inaccesibles. Esta relación inequitativa a dado origen a una serie de conflictos distributivos que operan a través del intercambio ecológicamente desigual, donde la carga o los efectos negativos de este intercambio afecta en mayor medida a los países de la periferia, situación que se conoce también como justicia distributiva.

El intercambio ecológicamente desigual incorpora los siguientes aspectos:

- los costos no pagados por el mantenimiento de los ecosistemas: nutrientes del suelo, los costos no pagados de la contaminación por explotación minera o petrolera,- los costos no pagados por la no-disponibilidad futura de los recursos renovables como la madera tropical o no-renovables como el petróleo; o el uso desproporcionado de los servicios ambientales por el norte; como la importación de desperdicios sólidos o líquidos, el uso no pagado de sumideros de carbón, el uso no pagado de recursos genéticos utilizados como materias primas y conocimientos tradicionales³⁰.

De todos estos aspectos, el que nos interesa para el presente análisis, es el último. De hecho, más de las dos terceras partes de las especies de plantas en el mundo, de las cuales al menos 35.000 tienen valor medicinal, se originan en los países en desarrollo³¹. Según algunas investigaciones, cerca de 7.000 compuestos de la farmacopea occidental se derivan de plantas. También se afirma que la cuarta parte de las ventas de productos farmacéuticos de los Estados Unidos corresponden a medicamentos derivados de plantas³². El mercado estimado para las empresas farmacéuticas estadounidenses vinculado a plantas fluctúa entre los 5.000

³⁰ Martínez Alier Joan, Deuda Ecológica vs deuda Externa. Una perspectiva Latinoamericana, Campaña Internacional por el reclamo de la deuda ecológica y la anulación de la Deuda externa, pp 1.

³¹ Vallejo 1998, citado en "Memorias del Seminario: Uso y Comercio de Plantas Medicinales" 1999, pp 1.

³² Ibidem

a los 40.000 millones de dólares anuales³³. Se estima que el total de fármacos de origen vegetal es de aproximadamente 35 millones de dólares³⁴. Actualmente, el valor del mercado farmacéutico ha crecido en un estimado de USD 70 mil millones en 1984 a USD 371 mil millones en el 2000³⁵. La contribución del germoplasma de maíz extranjero en la economía de los Estados Unidos está valorada en US\$ 7 billones³⁶. De ahí que la protección a la propiedad intelectual se utilice como uno de los instrumentos de política exterior estadounidense más importantes.

Los conflictos derivados del intercambio ecológicamente desigual con respecto a la producción de conocimientos, supone un antagonismo permanente entre las lógicas de apropiación y sometimiento de la Naturaleza a los intereses del capital (Propiedad Intelectual) y los mecanismos de re-apropiación y re-significación del conocimiento bajo lógicas múltiples pero distintas al capital (La lucha social por el control del conocimiento). Este escenario está sujeto a múltiples determinaciones. Por un lado, la Organización Mundial de Comercio (OMC) estableció un Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC en adelante); por otro, los gobiernos del Norte y transnacionales promueven negociaciones bilaterales como los Acuerdos de Transferencia de Material (TMA) entre los bioprospectores y las comunidades y el modelo de los *partnerships*, para la provisión de los Bienes Públicos Globales (BPG en adelante) entre los que ubicamos la producción de medicamentos para enfermedades infecto-contagiosas. Y por otro, la resistencia mundial contra las patentes a la vida, que ha demandado la función social de estas prácticas y exigido una conducta internacional coherente con las necesidades de la mayor parte de países y regiones del mundo.

³³ Adler, 1985, citado en Correa, 1990, ob., cit, pp 21 - 23.

³⁴ Varea, A. 1992.

³⁵ ETC Group. 2001. "Globalización S.A. Concentración del poder corporativo: La agenda olvidada" No 71, pp 3.

³⁶ Acción Ecológica, 1999. No más saqueo, nos deben la deuda ecológica en Ecología Política, Editorial Icaria, No 18, pp 128.

En este escenario, la colonialidad del saber ha sido un instrumento políticamente importante para la apropiación de los conocimientos, por cuanto ha naturalizado la jerarquización de saberes y la subordinación de los mismos a la lógica del progreso. En este contexto, los Pueblos Indígenas y Negros han visto confinados sus espacios, tiempos, territorios, lógicas de producción, ejercicio de autoridad, el control del género y la sexualidad, de la subjetividad y también de la Naturaleza³⁷. Históricamente, la apropiación de los saberes locales ha estado acompañada por el desconocimiento del espacio, como una categoría constituyente de la lucha social por la reapropiación del conocimiento. Los pueblos indígenas y las minorías étnicas, en todo el mundo, han asistido a una continua transformación de sus hábitats, y han disminuido con ello, las posibilidades de expandir sus saberes³⁸.

El control social del conocimiento ha permitido que los saberes locales en el campo de la agricultura -que son la base de los principales productos alimenticios- y en el campo de la salud -que han garantizado el acceso del 80% de la población mundial a la medicina local-³⁹, se coloquen al beneficio de la Humanidad y se expandan. Pero con la implementación del régimen internacional de propiedad intelectual, ocurre lo contrario, el potencial ambiental y humano de cada región y país es endosado a un puñado reducido de corporaciones transnacionales⁴⁰, erosionando las posibilidad de que los Pueblos del mundo accedan a sistemas universales de salud y alimentación.

A través de las patentes a la vida, la biodiversidad que para su apropiación ha sido fraccionada en: agrícola y silvestre, cultivada, mejorada,

³⁷ Quijano op. cit., Lander op. cit 2000 y Escobar Arturo 2000. El lugar de la naturaleza y la naturaleza del lugar: ¿Globalización o postdesarrollo?. En Lander, Edgardo (Coordinador). La colonialidad del saber: eurocentrismo y ciencias sociales. Perspectivas latinoamericanas. Buenos Aires: CLACSO-UNESCO.

³⁸ Los saberes y conocimientos tradicionales no pueden ejercerse en ausencia de la Naturaleza, la división occidental, entre recursos biológico y recurso genético es incompatible con el entendimiento que los distintos pueblos tienen de la biodiversidad.

³⁹ Proyecto Andino de Tecnología Campesina (PRATEC). Internet. www.pratec.org

⁴⁰ Las transnacionales farmacéuticas más grandes del mundo controlan el 48% del mercado mundial, y son: Glaxo+SmithKline Beecham, Pfizer, Merck & Co, Astra Zeneca, Aventis, Bristol Myers Squibb, Novartis, Pharmacia (incluyendo Monsanto y Dupont), Hoffman-LaRoche, Johnson & Johnson.

modificada genéticamente, entendida unas veces como recurso genético, otra como recurso biológico, valorada por su uso potencial, siempre en detrimento de su uso actual, considerada por sus propiedades físicas u orgánicas, bioquímicas, o genéticas⁴¹; los saberes locales y los recursos de los países megadiversos; se conservan en la medida en que signifiquen un valor real o potencial para el capital.

A pesar de lo anterior, no podemos desconocer que los cambios cualitativos en la producción de conocimiento han ampliado la posibilidad de que los Pueblos y Culturas accedan al mismo. Lo que Hardt y Negri llaman producción biopolítica refiriéndose a la sustancia ontológica de la producción social⁴², consiste en que por primera vez, la mente humana es una fuerza productiva y no sólo un elemento decisivo del sistema de producción, lo cual ha sido determinante en la lucha social por la reapropiación del conocimiento. Desde las movilizaciones contra la OMC en Seattle, la lucha social por el acceso al conocimiento, ha dado señales del agotamiento del modelo de acceso inequitativo y de la necesidad de construir lógicas de producción y distribución del conocimiento más justas. Una de las características de esta lucha social por la reapropiación del conocimiento y su redistribución social, es que sus actores son al mismo tiempo productores de nuevas racionalidades con incidencia global, al punto que, tanto los gobiernos de los países del Centro, como las propias transnacionales se han visto obligadas a establecer estrategias paralelas a la protección de la propiedad intelectual. Estas luchas parten de la exigencia de que tanto la salud como la agricultura, salgan fuera del marco de la OMC y han logrado establecer la supremacía de la salud sobre los intereses comerciales.

En términos amplios podríamos decir que la lucha social por la reapropiación del conocimiento, tiene relación con el derecho al autocontrol y a la autoproducción autónoma, a partir de la cual, los Pueblos y comunidades

⁴¹ Rodríguez, Silvia, 1996. Propuesta para esclarecer el significado del término de Biodiversidad. Foro Latinoamericano de Biodiversidad, Sierra Nevada de Santa Marta.

⁴² Ver Castells, op. cit., pp 58, y H&N, op. cit., 2001.

locales puedan diseñar y ejecutar las políticas de acceso, uso y libre disponibilidad de los conocimientos, políticas que al momento se ven erosionadas y limitadas por la propiedad intelectual.

Lo importante es considerar que con la objetivación del conocimiento, emergen nuevas perspectivas de análisis entorno al debate sobre el acceso social a la tecnología. Estas nuevas orientaciones, más allá de los logros alcanzados, buscan movilizar un conjunto de cambios sociales y transformaciones institucionales para establecer nuevas relaciones Centro - Periferia. Sin embargo, este camino no es fácil, la lucha social contra las patentes a la vida, no está libre de conflictos de intereses entre los distintos actores y está condicionada por la supremacía de la racionalidad económica.

Finalmente, la lucha teórica y política en el campo del conocimiento tal como lo propone Leff, está destinada a vencer los efectos del encubrimiento ideológico, en el que son generados los saberes útiles para la explotación del trabajo y para el ejercicio del poder de las clases dominantes⁴³. Mientras el debate alrededor del conocimiento y la investigación pretende reducirse a un análisis técnico, naturalizando así las relaciones de poder y de conocimiento que se generan detrás de ellas y por lo tanto, pretendiendo como innecesario el debate político, a la lucha por la re-apropiación social del conocimiento visibiliza los problemas de propiedad y control en el acceso y uso del conocimiento. Rescatando el carácter político de este debate, la lucha social por la apropiación del conocimiento le confiere a la agencia social y a la producción colectiva, un nuevo significado que apunta a generar antagonismos y alternativas diversas pero opuestas a la capitalización de la Naturaleza y de la Vida.

⁴³ Ver Lef, Enrique 2001, ob. cit., pp 23.

2. PROTECCIÓN DE LAS INNOVACIONES TECNOLÓGICAS A TRAVÉS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Al desarrollar este tema, nos proponemos resaltar las limitaciones técnico-legales que supone adaptar los procesos y productos obtenidos de las nuevas biotecnologías a los criterios de patentabilidad. Se resalta además los cambios que la tecnología está provocando tanto sobre la Sociedad como en la Naturaleza y su incapacidad de encontrar respuestas a un mundo cada vez más impredecible, a pesar de lo cual, prima la tendencia por la comercialización y mercantilización de la vida.

Como resultado de la Revolución Industrial, nace el concepto actual de patente, considerado como "el privilegio o derecho legal que otorga el Estado a su titular para la explotación exclusiva de la invención de que es objeto, durante un tiempo determinado"⁴⁴. Sin embargo, la aplicación de este mismo concepto a las nuevas biotecnologías es relativamente reciente. Desde el nacimiento del Acuerdo ADPIC, las patentes que fueron en principio un estímulo para incentivar la investigación tecnológica se aplican de manera sistemática a los descubrimientos e innovaciones derivadas de las nuevas biotecnologías⁴⁵. De tal forma que las técnicas del ADN⁴⁶ están actualmente protegidas a través del ADPIC.

La protección de las innovaciones mediante el Acuerdo ADPIC que se produjo como consecuencia de la fuerza política que alcanzaron las nuevas corporaciones biotecnológicas, derivada de su poder económico a finales de los ochenta, fue determinante para que el Comité Preparatorio de la Nueva Ronda de Negociaciones del GATT⁴⁷, incorpore dentro de las negociaciones los temas relacionados con el comercio de inversiones, servicios y propiedad

⁴⁴ Solleiro, José 1990. Patentes en Biotecnología: Oportunidades, Amenazas y Pociones para América Latina, en Biotecnología y Patentes, Revista de Derechos Industrial No 34, pp 111.

⁴⁵ Solleiro clasifica a las nuevas biotecnologías como: Técnicas para el cultivo de células y tejidos; - procesos biotecnológicos fundamentalmente de fermentación que incluyen las técnicas de inmovilización de enzimas; - técnicas que aplican la microbiología a la selección y el cultivo de células y microorganismos; - técnicas para la manipulación, modificación y transferencia de materiales genéticos.

⁴⁶ Las técnicas del ADN recombinante incluyen la manipulación, modificación y transferencia de material genético.

⁴⁷ GATT: General Agreement on Trade and Tariffs

intelectual⁴⁸. En 1986 en Punta del Este (Uruguay), se presentaron las primeras propuestas de negociación sobre un acuerdo de propiedad intelectual y se tomó la decisión de lanzar la Ronda de Uruguay. Entrada la década de los noventa, se presentó un texto de compromiso del proyecto de acuerdo ADPIC el mismo que finalmente se adoptó en Marrakesh (Marruecos) el 15 de abril de 1994, como uno de los anexos al acuerdo por el cual se establece la Organización Mundial de Comercio (OMC)⁴⁹.

En este contexto, el Régimen Internacional de Propiedad Intelectual se convirtió en una herramienta funcional al capital transnacional y a las directrices del comercio mundial, que ha naturalizado las actuales formas de dominación capitalista sobre el conocimiento. Bajo este sistema, tanto los conocimientos tradicionales que los Pueblos Indígenas han heredado de generación en generación, como la materia viva han sido privatizados a través de las patentes. Las patentes a la vida han profundizado los mecanismos de sometimiento de los saberes a las lógicas de cientificidad y a la supuesta neutralidad del conocimiento.

A pesar de que en 1963, mediante el Convenio de Estrasburgo se reconoció el patentamiento de microorganismos, sólo en la década de los ochenta las patentes a la vida admitieron la patentabilidad de la materia viva. Antes se consideraba que los cambios en el material biológico se producen libremente sin intervención del hombre, por lo que se podría hablar solo de descubrimientos biológicos y no de invenciones⁵⁰. En Estados Unidos, la doctrina de la no patentabilidad de los descubrimientos y materia viva se mantuvo hasta 1980, cuando la Corte Suprema de los Estados Unidos reconoció la primera patente sobre la vida, en el caso *Diamond vs Chakrabarty*⁵¹. Desde entonces, las patentes biotecnológicas cuestionan las

⁴⁸ Ver Cikato Manfredo, Etcheverry Oscar et al, 1987. Derechos Intelectuales, Tomo 2, Editorial Astrea, Buenos Aires, pp 16-17.

⁴⁹ Ver Correa 1990, op. cit., 20.

⁵⁰ W.N Kirn 1986, citado en Solleiro, op. cit., pp 112.

⁵¹ La patente se otorgó sobre una bacteria genéticamente modificada *pseudomonas* (bacteria de tipo *pseudomas* que degrada cuatro de los mayores componentes de petróleo crudo). Ver Correa 1990, ob.cit., pp 8-9.

bases científicas que pretenden adaptar los microorganismos a los criterios de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial –requisitos de la patentabilidad-⁵².

Uno de los casos paradigmáticos en este sentido, es sin duda la decisión judicial estadounidense que en 1984, permitió el patentamiento sobre la línea celular del paciente estadounidense John Moore⁵³. Desde entonces, la carrera por el control de la materia viva comenzó. En 1985, se patentó cultivos de tejido de maíz, con lo cual se abre la patentabilidad de plantas y, en 1988, fue aceptado el patentamiento del primer animal modificado genéticamente, el "Ratón de Harvard"⁵⁴; acontecimientos que han abierto una discusión hasta ahora inacabada sobre el patentamiento de los productos derivados de la Ingeniería Genética.

Estos cambios en la esfera jurídica se reflejan en la dificultad del derecho para legislar sobre la materia viva, a pesar de lo cual, la propiedad intelectual, entraña una serie de dispositivos ideológicos, políticos y económicos que han transformado la Naturaleza para acoplarla a los requerimientos de patentabilidad. Sin embargo, las transformaciones tecnológicas –actualmente representadas en los avances que se realizan sobre materia inanimada– abren una serie de interrogantes que la propiedad intelectual pretende resolver a través de las patentes. En definitiva, las limitaciones técnico-legales del patentamiento de materia viva evidencian lo lejos que estamos de dar respuestas a un mundo cada vez más complejo y menos predecible.

⁵² La bioeticista Ned Hettinger explica: "La doctrina del producto de la naturaleza se ha convertido en algo hueco al asumir el aislamiento, la purificación, o la alteración de una entidad o sustancia respecto de su estado natural lo convierte en algo no encontrado en la naturaleza. Así, los genes son patentables cuando se encuentran aislados de su forma impura (mezclado con otro ADN en las células de un organismo). Al colocar genes extraños al interior de los organismos, estos organismos también son alterados sustancialmente, volviéndose así obras del hombre patentables". Ver RAFI Comuniqué, 1994. "¿Acaso son los materiales biológicos humanos y otros organismos vivos considerados Productos de la naturaleza?".

⁵³ En 1976, le extrajeron el bazo cuya glándula producía una cantidad inusual de proteína que estimula el sistema inmunológico, llamada el interferon y la interleukina, que fue la que permitió su restablecimiento. Ver Rafi Communiqué, 1994. "Venta de Células Humanas con fines de lucro: El caso de John Moore".

⁵⁴ Correa, 1996. Acuerdo TRIPs, Ediciones Ciudad Argentina, y Ho, 2001. ¿Why Biotech patents are patently absurd? A scientific Briefing on TRIPs and related Issues. Third World Network.

La adaptación de la Naturaleza a los requisitos técnico-legales de patentabilidad son cada vez más complejos y han supuesto inmensas y costosas batallas legales entre corporaciones que están compitiendo por el control de la materia viviente⁵⁵. Frente a lo cual, la industria está buscando mecanismos adicionales que aseguren el control en el campo de las nuevas tecnologías⁵⁶. Estos nuevos mecanismos de confinamiento del conocimiento los encontramos por ejemplo en las técnicas de secuenciación de la información genética humana⁵⁷, que se caracterizan por la capacidad de conservar las muestras incluso años después de la extinción física de los pueblos, y de reproducirlas en cualquier momento. La secuenciación de la información genética y su oferta en venta se desarrolla sin ningún control social, el material genético circula libremente entre centros de investigación privada y militar, la propiedad sobre los mismos pertenece a un número reducido de boutiques biotecnológicas; los científicos convertidos en empresarios ofertan líneas celulares humanas en el American Type Culture Collection de los Estados Unidos⁵⁸, y los gobiernos de Islandia, Estonia y Tonga han ofertado en venta la información genética de sus poblaciones⁵⁹. Parecería ser que con el auge de la genómica un importante negocio de comercialización de líneas celulares humanas se ha puesto a disposición de las grandes transnacionales farmacéuticas.

⁵⁵ Desde 1995 en los Estados Unidos, el número de demandas en torno a Propiedad Intelectual que han llegado a las Cortes federales han aumentado diez veces más rápido que otras acciones legales. Solamente en 1999 hubo 8,200 casos en Mullny, Timothy & al, Guerras informativas en Bussines Wekk, 5 de junio del 2000, p 107; citado en ETC Group Communique, 2001. Nuevos Confinamientos. Mecanismos alternativos para enriquecer el monopolio corporativo en el siglo 21, No 71.

⁵⁶ Ver ETC Group Communique, 2001. Nuevos Confinamientos. Mecanismos alternativos para enriquecer el monopolio corporativo en el siglo 21, No 71.

⁵⁷ Entre 1991 y 1995 hubo varios intentos de patentar líneas celulares humanas entre ellas las de una mujer ngobe (Guaymí) de 26 años y el patentamiento en 1994 de la línea de células (T) de un habitante de Papúa (Nueva Guinea) de parte del Departamento Estadounidense de Salud y Servicios Humanos y el Instituto Nacional de Salud (INS). Ver RAFI, Communique 1996, "Papua Nueva Guinea y los Hagahai". Y RAFI, Communique 1996. "Cómo es que las células del Pueblo HAGAHAI terminaron siendo patentadas por el gobierno de los Estados Unidos?". En el primer caso se impidió que la solicitud de patentes prosperara, en el segundo, el Instituto Nacional de Salud abandonó la patente; pero en ninguno se logró la repatriación de material del material genético. Ver RAFI, Communique 1996. "Patentado las líneas de Células Humanas de Comunidades indígenas".

⁵⁸ Las muestras de tejido humano de líneas celulares de los Huaorani, que se ofertan en venta con el (número: NA 11776), en el Instituto Coriell Cell Repositories, que es parte del "Coriell Institute of Medical Research" de los Estados Unidos.

⁵⁹ Ver ETC Group Communique, 2001. La Nueva Agenda genómica. Un epílogo político al libro de la vida: Actualización sobre las multinacionales farmacéuticas y el genoma humano.

Con la aplicación de las patentes sobre materia viva se ha perdido todo significado social de las patentes. Y lo más grave es que se constituyen monopolios sobre la información que potencialmente podrían servir para el diagnóstico oportuno, tratamiento o cura de enfermedades cuyo origen es hasta el momento desconocido. Tal como sucedió en febrero del 2000, aún antes de la anunciación del secuenciamiento del genoma humano –realizado por Francis Collins del Proyecto Genoma Humano y Craig Venter de Celera en junio del 2000- las aplicaciones de patentes biotecnológicas en los Estados Unidos subieron de 150,000 en 1980 a 275.000 a febrero del 2001. En octubre del 2002, se solicitaron 126.672 secuencias de genes humanos para fines de patentamiento a pesar de que la función de estos fragmentos de ADN es hasta ahora desconocida⁶⁰.

Además, las amplias posibilidades económicas que la biotecnología despierta ha reservado su discusión a la esfera estrictamente comercial, donde los países industrializados han desencadenado una carrera para liderar la innovación y la comercialización de nuevos productos y procesos, mientras los riesgos para la sociedad de la transformación de la Naturaleza, podrían llegar a ser impredecibles.

Con respecto a este tema, Quintanilla establece que la capacidad de transformación de la realidad es la principal diferencia entre ciencia y tecnología, en este contexto, las técnicas son definidas por el autor como sistemas de acciones dirigidas a la transformación de la realidad⁶¹; mientras que la ciencias a criterio de Broncano, transforman las representaciones⁶². De cualquier forma, tanto la ciencia como la tecnología están transformando la Naturaleza, cambios que como se señaló, no se resuelven ni terminan en las transformaciones tecnológicas, pero que se expresan en las representaciones que manejábamos sobre la

⁶⁰ Ver Ho. 2001, ob. cit., cit.

⁶¹ Quintanilla citado en Broncano, 2000. Mundos Artificiales. Filosofía del Cambio Tecnológico, Editorial Piados, Primera Edición, pp 89.

⁶² Ver Broncano, op. cit., pp 89.

vida, como en el caso de la clonación, la muerte y las técnicas de la eugenesia, las nociones de paternidad o maternidad, las instituciones como el matrimonio, la familia, la distinción entre sexos como en el caso de los transgéneros, o lo que sucede con la indiferenciación entre los humanos y las máquinas, como en el caso de la inteligencia artificial.

Sin detenernos en lo complejo de esta discusión, podríamos decir que la diferencia entre ciencia y tecnología está en que la primera persigue la capacidad explicativa que nace de la audacia de las hipótesis, mientras que la tecnología persigue la factibilidad de sus artefactos, por lo tanto, la diferencia entre ciencia y tecnología no está en el conocimiento implicado en las acciones, sino en la característica de los productos de esas acciones, en las características de los artefactos⁶³. La ciencia tiene que probar sus hipótesis, la tecnología tiene que probar la factibilidad de sus productos. En este sentido, muchos de los productos de la Ingeniería Genética no podrían ser considerados como tecnologías, pues no han podido asegurar la inocuidad de lo producido, tal como ocurre con los organismos genéticamente manipulados (OGM's); como sabemos, los riesgos de la manipulación genética son inimaginables, nos enfrentamos a un universo que es en sí mismo impredecible y desconocido. A pesar de lo anterior, las técnicas y tecnologías que hoy se comercializan libremente ponen en riesgo la seguridad humana y alimentaria del mundo⁶⁴.

Y la principal diferencia entre las técnicas y las tecnologías, es que esta última "es un sistema de instituciones que no ha existido siempre, es un producto de la sociedad contemporánea constituido con los materiales de otras instituciones cercanas"⁶⁵. Siguiendo esta interpretación, el régimen internacional de propiedad intelectual es una institución que ha permitido

⁶³ Ver Broncano, op. cit., pp 84-91.

⁶⁴ En 1996, el gobierno de Gran Bretaña, advirtió a la Convención sobre Armas Biológicas y Tóxicas de Ginebra, que la información derivada del Proyecto Genoma Humano ".... podría ser considerada para diseñar armas dirigidas contra grupos étnicos o raciales específicos"⁶⁴. En 1997, el gobierno de Sudáfrica admitió que durante el gobierno del apartheid se había emprendido investigaciones sobre guerra biológica tanto contra cultivos como contra grupos étnicos Ver Mooney 2002, ob. cit., pp 45.

⁶⁵ Ver Broncano, op. cit., pp 83.

la legitimación de ciertas prácticas y la criminalización de otras, profundizando los mecanismos de control del conocimiento y exasperando las posibilidades de determinar las prioridades en el desarrollo de cada país y región, a pesar de ser un mecanismo técnica y políticamente inapropiado para proteger los descubrimientos derivados de las nuevas biotecnologías.

3. MAS ALLA DE LOS ADPIC O LOS TRIP'S PLUS.

En este tema resaltamos el rol de los dispositivos comerciales de carácter multilateral, regional y bilateral que subordinan las relaciones comerciales a la observancia de determinadas disposiciones de protección a la propiedad intelectual, muchas de las cuales colocan en estado de indefensión política y económica a las ya empobrecidas economías de los países de la periferia. Estos dispositivos están muchas veces determinados por el exitoso rol empresarial y son conocidos a nivel internacional como "Trip's plus". Tomaremos como punto de análisis la situación de los países de la región andina dentro de la Sección 301 de la Ley de Comercio de los Estados Unidos en el año 2000 y 2001, señalaremos como punto de preocupación, la posibilidad de que se amplíe la protección a la propiedad intelectual, a través de la firma de un Tratado de Libre Comercio entre Ecuador y Estados Unidos.

El sistema multilateral de protección a la propiedad intelectual, desde sus orígenes ha venido acompañado con la aplicación de la Sección 301 de la Ley de Comercio y Aranceles de los Estados Unidos, publicada en 1974⁶⁶. A través de la cual, se monitorea a nivel global las políticas económicas que cada país reconoce e implementa sobre propiedad intelectual. Cada año, el Gobierno de los Estados Unidos publica un Reporte Especial 301, que usualmente es anunciado al final de abril o comienzos de mayo. El Reporte Especial 301 de propiedad intelectual incluye información sobre disputas en el OMC, colocando a varios países en la Lista de Observación Prioritaria o en la Lista de Observación Regular⁶⁷. La Sección 301 autoriza al presidente de los Estados Unidos a actuar contra las prácticas comerciales extranjeras que sean violatorias de los acuerdos internacionales, o restrinjan el comercio de los Estados Unidos, en una forma "injustificada o irregular"; para lo cual, queda facultado para tomar medidas unilaterales de tipo comercial que podrían ir desde la imposición de derechos,

⁶⁶ Correa 1996, op. cit., pp 130.

⁶⁷ Love, James, Notes on the USTR Watch List and Reports. Correo electrónico al autor, 15 de julio de 1999.

impuestos o, directamente, establecer restricciones a la importación de productos o servicios del país ofensor⁶⁸. El Informe de la Task Force⁶⁹, citado por Cikato establece que el mejoramiento en la defensa de los derechos de propiedad ampliaría el acceso estadounidense a nuevos mercados, para lo cual, se sugiere entre otras cosas, que los directores estadounidenses del FMI, el Banco Mundial y el BID, tendrían que considerar la situación de la propiedad intelectual en un determinado país cuando se estudia un préstamo, a fin de determinar su voto⁷⁰.

En América Latina, la presión para que los países de la región implementen mecanismos estrictos de protección a la propiedad intelectual comienza en 1986, en forma paralela a las negociaciones previas a la vigencia de la OMC. Desde entonces hasta 1995, las legislaciones domésticas de propiedad intelectual en Latinoamérica han incorporado de una u otra manera disposiciones que garanticen la patentabilidad de los productos farmacéuticos.

Sin embargo, estos cambios no han sido fáciles. El primer foro latinoamericano sobre la industria farmacéutica afirmó en 1985: "que varios países latinoamericanos se encuentran actualmente sometidos a fuertes presiones externas para reformar sus leyes de patentes con el exclusivo fin de proteger las exportaciones desde los países industriales y anular la producción local, y que tales acciones implican una intervención inmediata en la soberanía de nuestros países"⁷¹. Frente a lo cual, países como Argentina y Brasil han mantenido una posición cautelosa con respecto a la agilidad en la implementación de las nuevas disposiciones de propiedad intelectual, reservándose el derecho de proteger a su industria

⁶⁸ Ver Cikato, op. cit., pp15.

⁶⁹ La Task Force sobre Propiedad Intelectual fue un estudio hecho público en 1985, que estuvo dirigido al Comité Asesor del Presidente sobre negociaciones comerciales.

⁷⁰ Cikato, op.cit.

⁷¹ Memorias del Primer Foro Latinoamericano sobre la industria farmaceutica, realizado en la Ciudad de México en Julio de 1986.

nacional. Estas políticas están orientadas a contener el impacto a la salud pública de la implementación de los ADPIC⁷².

A nivel Andino, la presión comercial de los Estados Unidos en materia de patentes, se reflejó en la aprobación de la Decisión Andina 344 sobre Propiedad Industrial en 1993, a través de la cual, los países de la subregión incluyeron como materia patentable a los productos farmacéuticos, a las variedades vegetales y a los procedimientos para su obtención, pero excluían de la patentabilidad a: "los productos farmacéuticos que figuren la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud" (art.7e)⁷³. Bajo el ADPIC todos los medicamentos inclusive los "medicamentos esenciales" son sujetos a protección a través de patentes. Para el 2000, a pesar de que la subregión contaba ya con regulaciones sobre propiedad intelectual, fue presionada por los Estados Unidos para que se aprobara la Decisión Andina 486/2000⁷⁴. Si observamos la situación de los países de la región dentro de la Sección 3001 en el 2000, vemos que sobre todos se ejercía una presión importante: Perú estuvo clasificado dentro de 16 países que hacían parte de la Lista de Observación Prioritaria, mientras que Venezuela, Bolivia, Colombia y Ecuador⁷⁵ fueron parte de los 39 países de la lista de observación.

Para el 2001, Argentina, Costa Rica, República Dominicana y Uruguay continuaban en la lista de observación prioritaria⁷⁶, y Brasil pasó a la "lista de observación" (mayores esfuerzos en procesamiento de patentes bajo solicitud), junto con Bolivia (pocos esfuerzos en protección de los derechos de propiedad intelectual), Chile (ley de propiedad intelectual no es acorde con las obligaciones internacionales), Colombia (progreso

⁷² Ver listado países bajo la Sección 301 de la Ley de Comercio 2000.

⁷³ Se consideran como medicamentos esenciales a aquellos medicamentos seleccionados por su eficacia u seguridad para satisfacer las necesidades de atención sanitaria prioritaria en un determinado país o región. Desde 1975, el concepto de medicamentos esenciales constituye la base de la estrategia de la OMS. Entre los criterios utilizados para incluir medicamentos en la lista de medicamentos esenciales de la OMS, figuran también consideraciones de precio.

⁷⁴ Ver US Trade Department Press Release, mayo 1998.

⁷⁵ El Ecuador en el 2000, pasó de la Lista de Observación Prioritaria a la lista de Observación después de haber reformado su Ley de Propiedad Intelectual a finales de 1998.

⁷⁶ Ver listado países bajo la Sección 301 del 2001.

limitado en mejorar su legislación) Guatemala (es necesario mejorar aspectos de las sanciones); Jamaica (la legislación nacional no es acorde con la internacional); Venezuela (poco progreso en el tema de derechos de autor).

Mientras esto sucede en la esfera comercial, la presión que ejercen las transnacionales farmacéuticas a los gobiernos de los países de la periferia con el objetivo de fortalecer sus leyes domésticas de propiedad intelectual, va algunas veces acompañada por amenazas de juicios o la iniciación de acciones legales, tal como sucedió en Sudáfrica, cuando 39 empresas farmacéuticas -entre las que constan la GlaxoSmithKlineBeecham (GSKB)- representadas en la Asociación Sudafricana de Productores farmacéuticos, iniciaron un litigio contra el Gobierno Sudafricano. La cuestión en disputa fue el Artículo 13c de la Ley sobre Medicamentos del Gobierno de Sudáfrica de 1997, que le faculta al Ministro de Sanidad el derecho de otorgar licencias obligatorias y de esta manera facilitar la aplicación de la política nacional de medicamentos de 1996⁷⁷. Sin detenernos en detalles legales, podemos afirmar que este juicio marco un antes y un después en la lucha por el acceso a medicamentos. A partir de abril del 2001, fecha en la cual, las compañías farmacéuticas abandonaron la demanda presionadas por la censura mundial; el debate internacional alrededor de este tema, articuló la fuerte relación entre patentes farmacéuticas y acceso a medicamentos.

La presión internacional y la desacreditada imagen de las transnacionales farmacéuticas ha producido un giro superficial, pero importante en la política de los Estados Unidos sobre las patentes sobre medicamentos para el VIH/SIDA. Este país, el 01 de diciembre del 1999 anunció que está dispuesto a ayudar a los países en desarrollo a acceder a los medicamentos esenciales especialmente para el VIH/SIDA, para lo cual, las leyes de

⁷⁷ La política nacional de Medicamentos de Sudáfrica tiene como objeto "asegurar a todos los ciudadanos de Sudáfrica un abastecimiento adecuado u confiable de medicamentos seguros, asequibles y de calidad aceptable y un uso racional de ellos por parte de quienes los prescriben, los venden y los consumen" Ver: Política Nacional de Medicamentos de Sudáfrica, Departamento de Salud, enero de 1996.

comercio relacionadas con la propiedad intelectual de los Estados Unidos serán lo suficientemente flexibles en considerar los problemas de salud pública⁷⁸. Unos meses más tarde, el Presidente de los Estados Unidos firmó el Decreto Ejecutivo 1355 del 20 de mayo del 2000, mediante el cual se compromete a que: "al aplicar los artículos 301 a 310 de la Ley de Comercio Internacional de 1974, los Estados Unidos no procurarán obtener, ni mediante negociaciones ni por otros medios, la revocación o revisión de ninguna ley o norma de propiedad intelectual de ningún país beneficiario del Africa al sur del Sahara que, según una determinación del presidente, reglamente productos farmacéuticos o tecnologías médicas para combatir el VIH-SIDA, si la ley o norma del país: 1) promueve el acceso de la población afectada de ese país a los productos farmacéuticos o tecnologías médicas para combatir el VIH-SIDA; y 2) asegura una protección adecuada y efectiva de la propiedad intelectual compatible con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio....."⁷⁹. Esto no quiere decir que las presiones comerciales han terminado, todo lo contrario, la fuerza que los gobiernos de los países de la periferia están adquiriendo en las negociaciones sobre propiedad intelectual en la esfera multilateral, ha refortalecido los tradicionales mecanismos estadounidenses de presión bilateral.

Los acuerdos bilaterales le abren a los Estados Unidos la posibilidad de ir más allá de las disposiciones de los ADPIC y con ello favorecer sus intereses comerciales. A nivel global existen 1.857 TBI (tratados Bilaterales de Inversiones), de los cuales, el 40% se ha conformado entre países desarrollados y países en desarrollo. En total en América Latina existen 366 TBI suscritos con países desarrollados, mientras son 61 los que se han firmado a nivel subregional⁸⁰, muchos de ellos incorporan disposiciones sobre propiedad intelectual.

⁷⁸ Ver 2000 Special Report.

⁷⁹ Decreto del Presidente de los Estados Unidos 1355 del 20 de mayo del 2000 – Acceso a productos farmacéuticos y tecnologías médicas para combatir el VIH/SIDA.

⁸⁰ Datos de la UNCTAD, citados GAIA-GRAIN. "Conflicto entre Comercio Global y Biodiversidad", por Margarita Flórez, Ilsa con la contribución de Isacc Rojas, septiembre del 2002.

Por otro lado, dado que la esfera multilateral a sido el escenario de importantes posicionamientos de la resistencia mundial, donde la movilización social en contra de las patentes a la vida ha jugado un rol determinante en este debate, la política estadounidense con respecto a América Latina a intentado dirigirse a la consolidación del Area de Libre Comercio de las Américas (ALCA). Sin embargo, varios procesos de movilización social se articulan a distintos tiempos, desde Chiapas hasta Argentina, como un proyecto político de transformación generado desde las voces opuestas a la mundialización y comercialización de la vida, avizorándose un escenario altamente conflictivo para la consolidación del ALCA bajo una hegemonía estadounidense.

Frente a lo cual, los Estados Unidos apuntan a la celebración de acuerdos comerciales de carácter bilateral, lo cual a más de favorecer ampliamente la concreción de los intereses estadounidenses en cada uno de los países, debilita la posibilidad de pensar un proceso de integración regional "otro".

En este contexto, dentro de América Latina se han comenzado negociaciones bilaterales con Chile y varios países centroamericanos y se ha hecho pública la intención de iniciar negociaciones sobre un acuerdo de libre comercio (ALC) con los países de la región andina. Es así como la Ministra de Comercio del Ecuador, anunció a finales de septiembre del 2003, que el Ecuador, en vista de que la Ley de Preferencias Comerciales Andinas (ATPA) está próxima a expirar, el Ecuador se prepara para la firma de un ALC con los Estados Unidos. Sin embargo, para comenzar las negociaciones se establecen ciertos requisitos pre-contractuales que permitan a criterio de los Estados Unidos, crear las condiciones para una negociación bilateral y, que en materia de propiedad intelectual persigue: "que los países Andinos apliquen

niveles de protección y prácticas más acordes con las leyes y prácticas de EE.UU., incluyendo una flexibilidad adecuada⁸¹

Aunque no existe una posición oficial sobre este tema, todo parece insinuar que el Ecuador intentará negociar un ALC con los Estados Unidos, en base al texto del ALC entre este país y Chile. El ALC Chile-EE.UU., en lo referente a patentes de invención no reconoce ninguna excepción a la patentabilidad (Art. 17.9.1). Al contrario, el modelo ALC Chile- EE.UU al distanciarse de las disposiciones del ADPIC se acerca peligrosamente al modelo de protección a la propiedad intelectual, vigente en los Estados Unidos⁸². Este país, basa su legislación en materia de propiedad intelectual en disposiciones lo suficientemente laxas y flexibles, que le permitan ampliar sus mecanismos de acceso y apropiación de recursos acorde a sus intereses; para lo cual, utiliza los ALC como estrategias comerciales que operan al margen de las obligaciones internacionales que los países miembros de la OMC mantenemos.

Como es de conocimiento público, el Acuerdo ADPIC, con respecto a la materia patentable, en su artículo 27 prevé algunas excepciones a la patentabilidad:

- las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas, animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños al medio ambiente (Art. 27.2);
- los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales (Art.27.3^a);

⁸¹ Ver carta de Robert B Zoellick, representante comercial de los Estados Unidos, dirigida a J. Dennis Hastert, Presidente de la Cámara de Representantes de los Estados Unidos, del 18 de noviembre de 2003.

⁸² En los Estados Unidos existen dos sistemas de protección para las plantas, la primera que tiene carácter mundial y se dirige a proteger a las plantas de reproducción sexual a través de los derechos de obtención vegetal, que actualmente se regulan a través del Acta UPOV (Unión para la protección de Variedades Vegetales) y el otro que está dirigido a la protección de plantas propagadas por medios vegetativos -reproducción asexual- (excluyendo tubérculos) a través de la Plant Patent Act de 1930.

- las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales que no sean microbiológicos o no biológicos (Art.27.3b).

De forma paralela, la Decisión 486, a más de las excepciones reconocidas en el ADPIC, incluye las siguientes:

- no se consideraran invenciones: a) los descubrimiento, las teorías científicas y los métodos matemáticos; b) el todo o las partes de seres vivos tal como se encuentran en la Naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive el genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural, c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor; d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales; e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y f) las formas de presentar información (Art. 15).

De tal forma que el ALC Chile-EE.UU, lejos de presentarse como una ventaja para los países de la región, elimina cualquier oportunidad para establecer límites a la patentabilidad de materia viva, lo que acentúa nuestros niveles de dependencia y de vulnerabilidad frente a tecnologías y técnicas que no han podido garantizar su inocuidad, a pesar de lo cual, han entrado en el comercio internacional.

El tratado en mención establece además el plazo de cuatro años para que Chile proteja a las plantas, a través de patentes (Art. 17.9.1). Si este modelo se llegara a aplicar en el Ecuador⁸³, nos encontraríamos frente a una pronta y quizá irreversible pérdida de control sobre gran parte de nuestra biodiversidad agrícola y plantas medicinales. Por lo tanto, la ampliación de la protección de plantas mediante patentes en el Ecuador, sería un mecanismo

⁸³ El Ecuador pese a ser signatarios del Acta UPOV 86, a reconocido en la Ley de Propiedad Intelectual de 1998, los requerimientos de la UPOV 91, que son mucho más cercanos a los intereses estadounidenses.

técnica y políticamente inadecuado y estaría orientado a la satisfacción única de los intereses económicos transnacionales.

Cómo vemos, el régimen internacional de protección a la propiedad intelectual, plantea serios desafíos para los países de la periferia, que no solamente han visto urgente la necesidad de ampliar los márgenes para la protección de la salud pública, sino que la existencia de estos márgenes no es garantía para que se tomen medidas orientadas a satisfacer las necesidades endógenas. Las condiciones mínimas para la existencia de un marco internacional que garantice que las decisiones en materia de propiedad intelectual puedan tomarse sin estar condicionadas por las presiones comerciales, distan mucho de ser una realidad. La presión estadounidense ha sido determinante en la orientación de la propiedad intelectual en los países de la periferia, cuyas obligaciones, en muchos de los casos van más allá de lo que los ADPIC disponen. Los acuerdos bilaterales parecen ser la vía expedita para aplicar esta estrategia. Por un lado, desarticulan cualquier posibilidad de establecer estrategias regionales que apunten a dotarle a la subregión de ciertas garantías políticas para la obtención de metas comunes y, por otro, sumilla a las élites nacionales, que responden a los mismos intereses del capital mundial, la negociación de estos temas, que se desarrollan al margen de cualquier intento de movilización social.

CAPITULO II

LA SALUD PUBLICA Y EL ACCESO A MEDICAMENTOS PARA EL VIH/SIDA

4. SALUD PÚBLICA Y LAS PRIORIDADES DE LA INVESTIGACIÓN PRIVADA

En este análisis lo que nos interesa es abrir una reflexión acerca de las causas sociales de la enfermedad, estableciendo la relación entre el modelo de desarrollo dominante y la erosión de las bases ambientales y de la calidad de vida de los Pueblos. Así como identificar las prioridades médicas de investigación privada, que lejos de apoyar a los problemas de salud pública mundial, contribuyen al importante déficit en I+D en enfermedades infecto contagiosas, lo que ahonda la brecha entre los países del centro y los países de la periferia, en el acceso a medicamentos para el VIH/SIDA.

Como consecuencia de las restricciones que los ADPIC establecen para el acceso a medicamentos, los países afectados por enfermedades como el VIH/SIDA, tuberculosis, paludismo o por las denominadas enfermedades olvidadas, para las cuales ni siquiera existe una importante inversión en I+D, han visto mermadas las posibilidades de acceso a los medicamentos esenciales y a nuevos medicamentos. Alrededor de esta problemática, dos son las líneas de reflexión que identificamos como relevantes. La primera es relativa a las consecuencias que la aplicación del actual modelo de desarrollo provoca sobre el potencial ambiental de los pueblos, cuya degradación incide sobre su calidad de vida. Y la segunda, el creciente abandono de la I+D en enfermedades infecto contagiosas, cuyas consecuencias afectan a la mayor parte de la Humanidad.

Como lo hemos sugerido en líneas anteriores, la mundialización del capital a exasperado las inequidades sociales y limitado cada vez más, las posibilidades de construir una comunidad internacional coherente con la realidad de la mayoría de los países y regiones. Los países de la periferia que representan a las economías empobrecidas del mundo, se enfrentan a la presión por la liberalización de sus mercados, la mercantilización de la naturaleza y la

privatización de los servicios públicos y con limitados márgenes para el ejercicio de políticas que fortalezcan su desarrollo endógeno.

En América Latina, por ejemplo, el peso de la deuda externa es determinante en la orientación de las economías, donde el total de la deuda externa latinoamericana, a pesar de los pagos ya realizados hasta 1997, son mayores que el importe que se debía, alcanzando más de 600.000 millones de dólares⁸⁴. El problema del servicio de la deuda no es solamente un rubro considerablemente importante y muchas veces alto del presupuesto nacional que se destina al pago de sus intereses, sino que la obligación de pagar la deuda externa ha llevado a una depredación de los recursos naturales y, por lo tanto, del potencial ambiental de cada región, lo que ha disminuido las condiciones de vida y salubridad de la mayor parte la población.

Además la tendencia histórica de América Latina, de basar su crecimiento en la explotación de sus recursos naturales, se ha profundizado a nivel regional desde la aplicación de las políticas derivadas del Consenso de Washington. La apertura irrestricta al comercio internacional, lejos de brindar oportunidades para el diseño y definición de una agenda propia de desarrollo, ha generado un incremento de la pobreza, la desnutrición, ha provocado la reprimarización de las actividades productivas a través de la promoción de maquilas y no ha aportado a la mejora de las condiciones de salud; al contrario, los proyectos de desarrollo económico basados en la explotación intensiva de los recursos naturales, como la explotación minera o la explotación petrolera, han provocado contaminación ambiental y humana, cuyos efectos incuantificables ahondan los problemas de insalubridad.

Por tanto, la inseguridad ambiental y los problemas de salud pública tienen relación con el modelo de desarrollo impulsado a nivel mundial y con las prioridades que el comercio internacional, afectando la calidad de

⁸⁴ Martínez, Alier 1999. ob., cit, pp 2.

vida de los habitantes de los países de la periferia. De otro lado, las relaciones internacionales altamente inequitativas cierran el espacio para el diseño y definición de políticas que apunten a fortalecer las autosuficiencias locales en materia de salud pública. Al contrario, en los países y regiones donde aún operan los sistemas de medicina tradicional, estos son continuamente trastocados por la destrucción de la Naturaleza, su mercantilización y las actividades de biopiratería. Con lo cual, el actual modelo de desarrollo ha sido responsable de la degradación del bienestar social, generado por la creciente producción de mercancías y la homogenización de los patrones de consumo, de los bienes naturales comunes y de la falta de acceso a los servicios básicos⁸⁵.

No es una coincidencia entonces que el VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria concentren los niveles de incidencia más altos en los países de la periferia, así como tampoco que a pesar de los avances de las nuevas biotecnología en los últimos 20 años, millones de personas mueran cada año por enfermedades evitables. Según Médicos Sin Fronteras, en 1999 las enfermedades transmisibles mataron a 14 millones de personas en todo el mundo, la mayoría de ellos en los países en vías de desarrollo⁸⁶.

Por lo tanto, proponemos considerar las actuales condiciones de acceso a la tecnología como parte de los problemas de justicia distributiva, por lo cual deben ser vistos como el resultado de la transferencia de riqueza generada mediante la sobreexplotación de los recursos y de la fuerza de trabajo de los países de la periferia hacia los principales centros de industrialización⁸⁷. De ahí que el proceso de erosión de las inequidades y de las potencialidades que cada país tiene para emprender políticas alimenticias y de salud que respondan a sus prioridades de desarrollo endógeno, tiene relación directa con las formas de dominación y los mecanismos de mediación que la apropiación del conocimiento ha supuesto en las diferentes épocas.

⁸⁵ Leff. 2002, ob. Cit., pp 309

⁸⁶ OMS, 2000. Informe sobre la salud en el mundo 2000, Ginebra, Organización Mundial de la Salud.

⁸⁷ Leff 2001, ob. cit., pp 155-156.

Por otra parte, los procesos de cientifización de la Naturaleza, históricamente han provocado la destrucción y erosión de los recursos de los países de la periferia, empobreciéndolos. Los problemas ambientales globales como la pérdida de diversidad, la deforestación, contaminación del aire, agua, suelos, son el resultado de la implementación de ciertos patrones productivos, que condicionaron los modos y ritmos de extracción de recursos. Gran parte de la crisis ambiental y de los cambios de patrones de salud y alimentación local, están relacionados con la aplicación de determinadas tecnologías; por tanto, la destrucción de los ecosistemas naturales ha profundizado los niveles de inequidad y pobreza en los países de la periferia y dentro de ella.

Otro de los problemas relacionados a la salud pública en el acceso a los medicamentos, es que la disponibilidad de los mismos no sólo depende de los precios, sino también de la falta de investigación de la industria farmacéutica sobre enfermedades que han dejado de ser lucrativas. El argumento de que la existencia de las patentes, incentiva la I+D de nuevos fármacos y productos, en la práctica se desvanece frente a las cifras que demuestran el poco interés de la industria farmacéutica en las enfermedades tropicales, sin mencionar que existen otras sobre las cuales simplemente no se investiga, como la enfermedad del sueño, de las chagras y la leishmaniasis, conocidas también como "enfermedades olvidadas" que afectan especialmente a los países menos desarrollados, que por su condición de "pobres", están excluidos de cualquier beneficio real o potencial de la industria farmacéutica.

Así lo confirma el Informe "Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development 2001", que clasifica a las enfermedades en tres tipos: La primera, son enfermedades que tienen incidencia tanto en los países del Norte como en los países del Sur, entre las que se incluye la Hepatitis B, la Haemophilus influenza type b, la diabetes, enfermedades

cardiovasculares y enfermedades relacionadas con el tabaquismo. En los últimos veinte años se han desarrollado importantes medicamentos para este tipo de enfermedades, pero el acceso a los mismos está limitado en los países de la periferia a un número pequeño de habitantes que pueden pagarlos. El segundo tipo de enfermedades, incide tanto en los países ricos como pobres, pero con una mayor incidencia en los últimos, ejemplo de esto es el VIH/SIDA y la tuberculosis, donde el 90% de los casos se encuentran en los países de la periferia. En el caso de la vacuna contra el sida, existe una importante investigación para satisfacer la demanda de los mercados del Norte, pero no en proporción a la necesidad de I+D a nivel global, lo que no sucede con la tuberculosis donde no existe I+D que garantice nuevos y mejores tratamientos. El tercer tipo de enfermedades tiene incidencia exclusiva en los países de la periferia como la enfermedad del sueño (tripanosomiasis) y el onchocerciasis, sobre las cuales existe extremadamente poca I+D⁸⁸.

La industria farmacéutica se preocupa cada vez menos por la I+D en enfermedades para la gente que no puede pagar. A mediados de la década de los setenta, la transnacional Merck anunció que su compañía se dedicaría a la fabricación de medicamentos para la gente sana⁸⁹, tendencia que parece haber sido asumida por toda la industria farmacéutica mundial. El Informe de Desarrollo Humano, "Haciendo que las nuevas tecnologías sirvan al desarrollo humano" del 2001, estima que de las 1.223 nuevas drogas comerciales que fueron lanzadas al mercado en todo el mundo entre 1975 y 1997, sólo (13) fueron desarrolladas para atacar enfermedades tropicales y sólo (4) fueron el resultado directo de la investigación por parte de la industria farmacéutica. Todo esto en comparación de los 179

⁸⁸ Sachs, Jeffrey 2001. Macroeconomics and health: Investing in Health for Economic development. Report of the Comisión on Macroeconomics and health, World Health Organization, December, pp 78

⁸⁹ ETC Group Communique, 2001. La Nueva Agenda genómica. Un epílogo al Libro de la Vida: Actualización sobre las multinacionales farmacéuticas y el genoma humano.

nuevos medicamentos para enfermedades cardiovasculares, que representan el 11% de la carga de enfermedades a nivel mundial⁹⁰.

La investigación en enfermedades cardiovasculares, mentales, trastornos neurológicos y cáncer, parecen concentrar la atención de la industria farmacéutica. En 1998 el gasto global en investigación para la salud fue de 70 mil millones de dólares, pero solo 0.43% fue dedicado a vacunas para VIH/SIDA (300 millones) y aproximadamente 0.14% (1000 millones) se dedicó a la investigación para la malaria⁹¹.

Actualmente, gran parte de la investigación que podría destinarse a la búsqueda de medicamentos para enfermedades olvidadas, se destina a la elaboración de fármacos para el Mejoramiento del Desempeño Humano (HPE = Human Performance Enhancement)⁹², es decir fármacos destinados a gente sana como los nutracéuticos, los energizantes, los problemas de la celulitis, la calvicie, el envejecimiento cutáneo, los regímenes alimenticios, el estrés; los mismos que representan un jugoso y cada vez más importante mercado para los consumidores de los países ricos⁹³. La venta de fármacos relacionados con el mejoramiento del desempeño humano de la GlaxoSmithkline por ejemplo, asciende a \$22.209,5 millones de dólares, con un margen de ganancia del 30.9% (Glaxo) y 25.1% (SKB)⁹⁴.

⁹⁰ Organización Mundial de la Salud, 2000. Informe sobre la salud en el mundo 2000, Ginebra, Organización Mundial de la Salud.

⁹¹ ETC Group Communique, 2001 "Globalización S.A. Concentración del poder corporativo: la agenda olvidada", No 71.

⁹² Se conocen también como fármacos de estilo de vida, no exactamente medicamentos, sino por ejemplo productos que modifican el estado de ánimo o reducen la tensión, medicamentos para las dietas relacionadas con la diabetes, fármacos que mejoran el desempeño, impiden el cansancio o el sueño, incluyen en esta categoría el Viagra. Ver Monney, 2002, ob. cit., pp 110-111.

⁹³ Oxfam & Intermón, "Salud Pública y Bienestar Privado", p 9-10.

⁹⁴ ETC Group Communique, 2001. La Nueva Agenda Genómica. Un epílogo político al libro de la vida: Actualización sobre las multinacionales farmacéuticas y el genoma humano.

5. EL VIH/SIDA Y LAS INICIATIVAS PÚBLICO-PRIVADAS

Una vez establecidas las causas sociales para el desarrollo de las enfermedades cuya prevalencia es mayor en los países de la periferia, es importante que en este momento analicemos la situación del VIH/SIDA a nivel mundial, que es sin duda la mayor pandemia del último siglo y quizá del presente, e identificar las limitaciones de las iniciativas público-privadas que buscan apaliar sus efectos sociales con miras de alcanzar el desarrollo de los pueblos.

Pese a que el primer caso de VIH/SIDA a nivel mundial se reportó por primera vez en la década de los ochenta, dos décadas después, ha causado un estimado de 22 millones de muertes (incluyendo 2.8 millones en 1999), infectando a un total de 58 millones de personas, de los cuales 36 millones están aún vivas⁹⁵. A finales de diciembre del 2000, las personas que vivían con VIH/SIDA eran 36.1 millones, durante ese mismo año las defunciones causadas por el SIDA fueron de 3 millones.

Actualmente, 42 millones de personas viven con VIH/SIDA; de las cuales 29,4 millones se encuentran en el África Subsahariana. De hecho, África alberga el 70% de los adultos y el 80% de los niños que viven actualmente con el VIH/SIDA y ha enterrado a las tres cuartas partes de los más de 20 millones de personas que han fallecido en el mundo a causa de esta pandemia desde sus comienzos⁹⁶. Se estima que para el 2010, el número de niños huérfanos a causa del SIDA llegará por lo menos a 15 millones⁹⁷; sin embargo ya son 12 millones los niños huérfanos como consecuencia de la enfermedad en esta región y este número puede crecer a 40 millones al final de la década, si no se toman las medidas adecuadas⁹⁸. Para el 2000, el número de personas viviendo con VIH/SIDA en América Latina era de 1,4 millones; la Región del Caribe mantiene uno de los rangos de infección

⁹⁵ Sach 2001, ob, cit., pp 41.

⁹⁶ Ibidem.

⁹⁷ ONUSIDA, 2001. Informe sobre los progresos realizados en la respuesta mundial a la epidemia del VIH/SIDA, 2003. Resumen. Seguimiento al período extraordinario de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA.

⁹⁸ Sach 2001, ob., cit. Pp 47.

más altos después del Africa, con 390.000 personas infectadas para el 2000. Se estima que durante el 2000, 150.000 adultos y niños contrajeron la infección⁹⁹.

Frente a esta situación, 189 Estados Miembros de la Asamblea General de las Naciones Unidas (UNGASS) firmaron en junio del 2001, la "Declaración de compromiso en la lucha contra el VIH/SIDA", cuya intención es ampliar el acceso a los medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA a nivel mundial, mediante la aplicación de un amplio conjunto de intervenciones, políticas y económicas.

Para diciembre del 2001, el Reporte de la Comisión en Macroeconomía y Salud dirigido por Jeffrey Sachs (la Comisión en adelante), presentó a la Organización Mundial de la Salud, un estudio que resalta el papel de la salud en el desarrollo económico mundial, titulado "Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development" (el Informe en adelante). Hemos extraído varios datos que el Informe presenta, que nos permiten acercarnos a las inequidades en el acceso a la salud pública a nivel mundial y, a los problemas de indefensión económica que los países de la periferia atraviesan el momento de aplicar políticas que aseguren el acceso de sus poblaciones a condiciones mínimas de salud.

En el Informe se estima que el costo necesario para intervenciones esenciales en el campo de la salud está alrededor de 30 a 40 dólares per cápita, estos costos representan mas del 10% del PNB de los PMA. Para los PMA, con un PNB per capita alrededor de 300 dólares por persona, se sugiere un gasto en salud de orden de 36 dólares por persona y por año¹⁰⁰, lo que implica una inversión de alrededor del 12% del PNB, cifra que es mucho más alta de lo que estos países pueden movilizar.

⁹⁹ ONUSIDA & OMS La epidemia del SIDA. Situación mundial a diciembre del 2000.

¹⁰⁰ Datos del Fondo Monetario Internacional citado en Sach, ob. Cit., pp 55

El Informe demuestra que los países de ingreso más bajo ni siquiera alcanzan estos niveles mínimos aceptables de servicios de salud. Entre los 48 PMA, el porcentaje ponderado de gastos para salud se mantuvo en 11 dólares per cápita para 1997, de los cuales 6 vinieron del presupuesto y el resto del gasto individual. Entre los otros países de bajo ingreso, las entregas promedio en ese mismo año fueron de 23 dólares per cápita, todavía por debajo del nivel mínimo, y de estos, 13 vinieron de entregas presupuestarias. Estas sumas incluyen las entregas hechas por donantes, pero incluso los niveles de apoyo de los donantes fueron mínimos y estuvieron alrededor del 2,29 para los PMA entre 1997-1999, y de sólo 0.94 por persona en otros países de bajos ingresos.

Los niveles de gastos de salud reflejan la brecha entre los países del centro y la periferia. Mientras un país con un PNB de 500 dólares por persona y por año, debería destinar como mínimo el 5 por ciento del PNB, es decir, alrededor a 25 dólares por persona y por año, el gasto en salud de los países de alto ingreso es de 2.000 dólares por persona y por año¹⁰¹. A pesar de lo cual, existen 1.8 billones de personas viviendo en países con un ingreso menor a los 500 dólares por persona y 35 millones de estas personas, viven en países que destinan una carga menor a los 25 dólares por persona a gastos de salud. De hecho, ningún país con un ingreso de 500 dólares o menos por año, destina a la salud 30 dólares por persona y por año, es más, ningún país con un ingreso menor a 600 dólares, pudo destinar el 4% de sus presupuestos nacionales al gasto para salud¹⁰².

Como vemos los países pobres no tienen los recursos financieros para cubrir las necesidades elementales en el área de salud y sin embargo su situación no se compara con los PMA¹⁰³, donde la población que vive con menos de 1 dólar, es el doble de la población que vive con menos de 1 dólar por día en

¹⁰¹ Sachs. 2001. ob., cit pp 56.

¹⁰² Sachs. 2001. ob., cit, pp 57.

¹⁰³ Angola, Burundi, Cambodia, República central Africana, Chad, República democrática del Congo, Eritrea, Guinea – Bissau, Haití, Liberia, Mauritania, Niger, Nigeria, Siomalia y Yemen, la mayoría de estos países se encuentran en el Africa Subsahariana

otros países de bajos ingresos. Con una población de 250 millones de habitantes, estos países mantienen el doble de la mortalidad infantil y más del doble de la mortalidad maternal¹⁰⁴.

En base a estos y otros indicadores, la Comisión planteó a través del informe al que hemos hecho referencia, la necesidad de aplicar una estrategia global basada en el modelo de *partnership*¹⁰⁵. En lo medular la Comisión propuso que los países con ingreso mediano y bajo puedan contar con recursos adicionales a su financiamiento doméstico para asegurar que sus sistemas de salud operen eficientemente. La estrategia está dirigida prioritariamente hacia aquellos países en los cuales las condiciones de salud son más difíciles y donde el sector público es más débil.

Como parte de la estrategia, la Comisión propuso el establecimiento de un Fondo Global para la Investigación en Salud, que estaría dirigido a apoyar la investigación sobre los problemas de salud que afectan a los países pobres y sobre los cuales no hay suficiente inversión en I+D, este fondo funcionaría con un presupuesto de 1.5 billones por año.

Otros 1.5 billones están destinados al Programa Especial para Investigación y Tratamiento de Enfermedades Tropicales, la Iniciativa para la Investigación de Vacunas y el Programa Especial de Investigación, Desarrollo y Entrenamiento en Investigación de Reproducción Humana, el mismo que al momento cuenta con un presupuesto de 20 millones por año. Y finalmente, el Fondo Global contra el SIDA, Tuberculosis y Malaria (FGSTM en adelante) que inicialmente se enfocaría en la respuesta global a estas enfermedades. Este fondo debería operar escaladamente con un presupuesto de 8 billones por año hasta el 2007 como parte de una ayuda total por parte de donantes de 22 billones a programas de países. De

¹⁰⁴ Ver Sachs, 2002, ob. cit., pp: 71.

¹⁰⁵ Ver Sachs, 2002, ob. cit.

aplicarse el modelo propuesto, la Comisión estima que para el 2010 alrededor de 8 millones de vidas por año podrían ser salvadas, especialmente en los países de ingresos bajos.

El FGSTM¹⁰⁶ fue creado en el 2000. Para abril del 2002, el Fondo recogió 320 propuestas de alrededor de 5 billones de dólares en cinco años, consiguió 378 millones de dólares en dos años para crear 40 programas en 31 países sin embargo, su presupuesto está muy por debajo de lo esperado debido precisamente a las limitadas aportaciones de las comunidades donantes. El FGTM tiene como objetivo: "atraer, administrar y desembolsar recursos adicionales través de una nueva estrategia de asociación pública-privada que haga una contribución significativa y sustentable a la reducción de infecciones, enfermedad y muerte y, en consecuencia, mitigar el impacto causado por el VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria, en los países que así lo necesiten, y contribuir a la reducción de la pobreza como parte de las Metas de Desarrollo del Milenio"¹⁰⁷.

Dentro de esta estrategia global, las asociaciones privadas globales son vistas como un mecanismo que permite suplir las deficiencias del libre mercado en la provisión óptima de lo que se conoce como Bienes Públicos Globales (BPG en adelante). Se definen como BPG, a los bienes públicos que no son provistos por los gobiernos locales y nacionales porque los beneficios de estos desbordan sus respectivos límites. Uno de los más importantes BPG es la investigación sobre Tuberculosis, SIDA y Malaria.

¹⁰⁶ Actualmente, los miembros con derecho a voto, son representantes de: Brasil, China, Pakistán, Uganda, Nigeria, Tailandia y Ucrania y en representación de los países desarrollados: Estados Unidos, Japón, Francia, Italia, La Comisión Europea, Suecia y el Reino Unido; Anglo-American Plc, en representación del sector privado, la Gates Foundation, una ONG representante de un país en desarrollo, Una ONG representante de un país desarrollado. Los representantes sin derecho a voto son: La Organización Mundial de la Salud, ONUSIDA, el Banco Mundial (administrador), un representante de las comunidades de las personas que viven con SIDA, malaria y tuberculosis, un residente de Suiza (para propósitos de incorporación).

¹⁰⁷ Los objetivos de la Cumbre del Milenio adoptados por Naciones Unidas en septiembre del 2002, hacen un llamado a la reducción dramática de la pobreza, para lo cual se requiere una estrategia global para incrementar el acceso a los servicios esenciales de salud, así como contener y comenzar a invertir el curso de la epidemia del VIH/SIDA para el año 2015. Ver PNUD, 2002. Cumbre del Milenio.

El modelo de los BPG plantea la implementación de una estrategia combinada en la lucha contra el VIH/SIDA, a través de la cual, los Estados continúen apoyando gran parte de las necesidades de investigación en enfermedades que dejaron de ser lucrativas para las transnacionales farmacéuticas, asegurando de esta manera, el acceso de sus poblaciones a los beneficios de salud a través de la figura de gobiernos donantes y por otro lado, que se garantice una efectiva protección mediante patentes de los productos que las transnacionales desarrollen y comercialicen¹⁰⁸.

La no rivalidad (que el consumo de este bien por un individuo no evite su consumo por otro) y la no exclusión (que nadie puede ser excluido del consumo de este bien), son las características principales de los BPG, y que además los distingue de otros tipos de bienes y servicios. Sin embargo, estas características pueden tener dificultades al momento de establecer qué tipo de conocimientos pueden ser considerados como BPG, pues el conocimiento protegido por derechos de propiedad intelectual no comparte estas características¹⁰⁹; por el contrario, la propiedad intelectual reconoce el derecho a la explotación exclusiva de un conocimiento, siendo en esencia un modelo contrario a las políticas de libre competencia. Dicho de otra manera, el sistema de BPG no contradice el sistema de propiedad intelectual, sino que lo complementa, abriendo un círculo vicioso entre producción pública, apropiación privada.

Bajo esta modalidad, si bien es cierto que se amplía la posibilidad, al menos en teoría, de desarrollar y asistir con la provisión de medicamentos a un mayor número de personas en el mundo afectadas por estas enfermedades, también es cierto que el modelo de los BPG matiza la inequitativa relación entre transferencia de conocimientos entre los países del Centro y la periferia y elude el problema central alrededor del acceso a los medicamentos. Los intereses de las corporaciones farmacéuticas están

¹⁰⁸ Sachs, Jeffrey. 2001. ob. cit pp: 55.

¹⁰⁹ Sagasti Francisco, " Financing and Providing Global Public Goods Expectations and Prospects", nov 2001.

en contradicción con la salud pública mundial, por lo cual, el control del conocimientos se ha convertido en la estrategia fundamental de los países del Centro, aún cuando esta estrategia vulnere la salud de la mayor parte de la población mundial y coloque en un mayor nivel de dependencia a los países de la periferia.

Dentro de esta estrategia, la ONUSIDA ha comenzado una Iniciativa para Acelerar el Acceso a la Atención y el Tratamiento del VIH/SIDA¹¹⁰ (en adelante IAA). La IAA comenzó en marzo del 2000, con la presencia de cinco empresas transnacionales: GlaxoSmithKline, Merck Sharp & Co, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb y Roche, posteriormente se adhirió Laboratorios Abbott; la IAA tiene como objeto facilitar el acceso a los antir-retrovirales producidos por las empresas participantes. En ausencia de un sistema internacional que regule el precio de los medicamentos, las compañías han propuesto operar mediante un sistema de precios preferenciales.

Aparentemente, dentro de la IAA los criterios establecidos para que un gobierno pueda acceder a la negociación son el índice de desarrollo humano y el nivel de propagación de la epidemia, por lo tanto varios países a pesar de sus necesidades quedan fuera de estos criterios. Actualmente la IAA ha incorporado a 62 países menos adelantados (en adelante PMA) como "países elegibles" para participar en la política de acceso acelerado, más los 48 países del África Sub-Sahariana¹¹¹. Además la Glaxo Smith Kline (en adelante GSK) ubica adicionalmente a 17 países de ingreso económico bajo, los cuales una vez elegibles como miembros participantes del FGSTM, pasarán a ser automáticamente considerados como países elegibles por la GSK para la aplicación de su política de precios

¹¹⁰ Son parte de la Iniciativa del Acceso Acelerado: GlaxoSmithKline, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Merck y Hoffman-La Roche.

¹¹¹ GSK, Countries Eligible for Not-For-Profit Prices, octubre 2003.

preferenciales¹¹² y, finalmente, 18 países cuyas propuestas de ingreso al FGSTM, están prontas a aprobarse, entre los cuales está el Ecuador¹¹³.

A pesar de que aún es demasiado pronto para evaluar los resultados de la IAA, no existe ningún caso que demuestre que los precios de los medicamentos obtenidos bajo la IAA signifiquen una reducción comparable con los precios de los medicamentos genéricos¹¹⁴. Varias son las preocupaciones con respecto a este modelo, entre ellas: - no exista una garantía de que los precios de la IAA sean justos y equitativos para la mayor parte de los países del mundo; - dentro de la IAA, la capacidad de decisión del sector público es nula y por tanto, la dependencia de los estados a la política de precios que cada transnacional decida implementar en un determinado país, coarta las posibilidades de que los países opten por alternativas genéricas; y, las transnacionales están utilizando la IAA, como una herramienta política que les permite consolidar su presencia justo en aquellos países que han tratado de implementar medidas que favorezcan la salud de sus poblaciones y que estimulen el acceso a medicinas genéricas.

La IAA ha sido instrumentada por las transnacionales como una salida que les permite: - evitar la reducción de precios definitivos a sus medicamentos patentados, a través de la aplicación de precios preferenciales; - obstruir la comercialización de productos genéricos; y, finalmente, - beneficiarse de la imagen pública que el participar de estas iniciativas puede generar en favor de la poca agraciada imagen que con respecto a la salud pública mantienen. En definitiva, para las corporaciones farmacéuticas, la IAA se ha convertido en el mecanismo que les asegura la presencia en los mercados emergentes, librándoles además de la posibilidad de que estos

¹¹² Los 17 países son: Armenia, Azerbaijón, East Timor, Georgia, India, Indonesia, República Democrática de Corea, Kyrgyz Republic, Moldova, Mongolia, Nicaragua, Pakistán, Papua Nueva Guinea, Tajikistán, Ukraine, Uzbekistan, Vietnam

¹¹³ Junto al Ecuador se encuentran Argentina, Bulgaria, Chile, Costa Rica, Croacia, República Dominicana, El Salvador, Estonia, Honduras, Iran, Jordán, Kazakhsán, Morocco, Perú, Romania, Serbia, Thailandia.

¹¹⁴ El Informe de OXFAM 2000. "El impacto de la competencia de genéricos sobre el precio y el acceso a los medicamentos. El caso de los antirretrovirales en Uganda" señala que a pesar de que la IAA se firmó en mayo del 2000, las reducciones más importantes de los precios de los (ARV) de marca experimentadas en Uganda coincidieron con el comienzo de la importación de productos genéricos producidos por Cipla en octubre de 2000.

países, apliquen las licencias obligatorias y, de esta manera, debiliten el régimen internacional de propiedad.

De cualquier forma, la IAA es considerada por algunos gobiernos como la vía expedita para acceder a precios más cómodos de anti-retrovíricos sin entrar en conflicto con las grandes transnacionales. A pesar de los rápidos resultados que los precios preferenciales ofrecen, no existe garantía de la sostenibilidad de los mismos y la política de salud pública se somete a la voluntad de las iniciativas privadas. Este camino coarta la posibilidad de que se activen los mecanismos legalmente reconocidos por la OMC como las licencias obligatorias o las importaciones paralelas, para proteger la salud pública. Es claro entonces que la IAA no puede ser vista como una estrategia a nivel global que en el largo plazo fortalezca la capacidad de decisión de los gobiernos nacionales. Una verdadera estrategia global debería dirigirse al desarrollo y apoyo a la producción de medicamentos genéricos, lo que en los países de la periferia estimularía la producción local y crearía las condiciones para el uso de las licencias obligatorias, obteniéndose de esta manera una reducción significativa, no discriminatoria y definitiva en los costos de los precios de los anti-retrovirales.

6. LAS NEGOCIACIONES SOBRE PATENTES FARMACÉUTICAS DESDE DOHA/NOV 2001

En el presente análisis queremos resaltar el cambio que el ADPIC introdujo sobre la protección de la materia viva, a través de la aplicación de su Art. 27. Este artículo establece restricciones para la definición de una política de protección a la propiedad intelectual acorde a las necesidades de cada país. A partir de la aplicación del ADPIC, los países menos desarrollados se han enfrentado con importantes limitaciones para la protección de la salud pública. En este contexto, consideramos que la "La Declaración sobre los ADPIC y la salud pública", firmada el 14 de noviembre del 2001 por 142 países miembros de la OMC, es una oportunidad para que los países de la periferia amplíen sus limitados márgenes de acceso a anti-retrovirales.

Hasta 1986, la mayoría de países latinoamericanos no concedían patentes farmacéuticas (Argentina, Cuba, Chile, Honduras, México, Paraguay, Uruguay y Venezuela y los países de la comunidad andina), lo cual permitió el establecimiento de industrias de medicina genérica, en especial en Brasil, Argentina o la India. Desde entonces hasta las negociaciones de la Ronda de Uruguay en 1994, la situación de varios países en el mundo se transformó sustancialmente y, países como Corea de Sur, Indonesia, Tailandia, admitieron la patentabilidad de estos productos. Para otros países como la India, Egipto, Pakistán, Uruguay y Paraguay se establecieron plazos para la adaptación de sus legislaciones domésticas a los requerimientos de los ADPIC¹¹⁵.

La Declaración sobre los ADPIC y la Salud Pública¹¹⁶ surge como parte de la Ronda del Desarrollo y se deriva de las preocupaciones sobre los impactos sociales que la aplicación del Acuerdo ADPIC está provocando en el acceso a los medicamentos. No podemos dejar de considerar que el Acuerdo ADPIC se ha convertido en la mayor amenaza a la salud pública para los países de la

¹¹⁵ Correa 1996, op. cit., pp 130.

¹¹⁶ V.T/MIN (01)/DEC/2 (la "Declaración").

periferia, los mismos que se enfrentan con restricciones al momento de fabricar o importar medicamentos genéricos. La Declaración de Doha es el resultado de los debates alrededor de las patentes farmacéuticas, derivadas de la aplicación del artículo 27 del ADPIC, el mismo que permite el patentamiento de los nuevos productos derivados de la Ingeniería Genética, incluyendo los organismos genéticamente modificados.

Antes del ADPIC, muchos países no concedían patentes para productos farmacéuticos, algunos sólo otorgaban patentes por invenciones farmacéuticas a los procedimientos. A través del artículo 27, se establece por primera vez a nivel internacional la obligación de proteger las patentes de productos, con lo cual se abre la incertidumbre acerca de la patentabilidad de ciertos productos que constituyen simples descubrimientos.

El patentamiento de descubrimientos es un tema que hace poco era simplemente impensable. Sin embargo, las técnicas del ADN recombinante amplían las posibilidades de licenciar materia que existe en la Naturaleza. En este tema se vislumbran dos tendencias. La primera, representada por los Estados Unidos, que admite que una sustancia existente en la Naturaleza pueda patentarse siempre que sea aislada o se presente en forma purificada, mientras que la tendencia en la Unión Europea, es el considerar que en dichos casos no existen invención, sino simples descubrimientos¹¹⁷. A pesar de lo cual, muchos descubrimientos han sido considerados patentables, tal como sucedió en los Estados Unidos con la patente del cordón umbilical otorgada a la empresa Biocyte¹¹⁸. En Gran Bretaña por el contrario, se negó la solicitud de patente a la empresa Genetech, sobre el tPA-tejido humano que se comporta como activador de la generación del plasma-¹¹⁹.

Pese a que la Declaración no pretendió dar una respuesta a los problemas señalados, los mismos que son medulares para garantizar o no el

¹¹⁷ Correa. 1996, op. cit., pp 134.

¹¹⁸ Ho, op.cit., pp 8.

¹¹⁹ Correa, 1990, op. cit., pp 9.

desarrollo de medicamentos a precios más accesibles, sin duda la Declaración de Doha representa un importante avance en la lucha mundial por el acceso a medicamentos. La Declaración establece el paraguas bajo el cual se aplican las excepciones a la patentabilidad con respecto a la salud y sus principales logros fueron:

1. Que el sentido o el espíritu del Acuerdo ADPIC se reivindique a favor de la salud pública "... al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos" (Párrafo 4).
2. Que la Declaración reconozca el derecho de cada Miembro a emitir las licencias obligatorias y la libertad de determinar las base sobre las cuales se conceden las mismas (párrafo 4, literal b). Para lo cual, la Declaración establece que cada Miembro queda facultado para determinar lo que constituye una emergencia nacional, explicitándose que VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, son consideradas como crisis de la salud pública (Párrafo 4, lit c).

En definitiva a través de la Declaración de Doha, quedó explícito el derecho de los países a emitir licencias obligatorias para la fabricación de medicamentos protegidos por patentes y la libertad de establecer su propio régimen de importaciones paralelas¹²⁰ (Párrafo 4 lit d). En cuanto a los países menos adelantados (en adelante PMA), la Declaración de Doha resolvió que los mismos pueden acomodar sus legislaciones domésticas a las directrices de los ADPIC sobre patentes farmacéuticas, hasta el 2016¹²¹. "...[C]onvenimos en que los países menos adelantados Miembros no estarán obligados, con respecto a los productos farmacéuticos, a implementar o aplicar las secciones 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC ni a hacer respetar los derechos previstos en estas secciones

¹²⁰ Las licencias paralelas se fundamentan en "La Doctrina del Agotamiento Internacional del Derecho" la misma que establece que el derecho del titular de una patente "se agota" con la primera comercialización legítima del producto patentado en un país, en una región o a nivel internacional.

¹²¹ Decisión del Consejo de los ADPIC de 27 de junio de 2002.

hasta el 1º de enero de 2016, sin perjuicio del derecho de los países menos adelantados Miembros de recabar otras prórrogas de los períodos de transición con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 66 del Acuerdo sobre los ADPIC" (Párrafo 7)¹²².

Antes de la Declaración de Doha, el Acuerdo no hacía una referencia explícita a las licencias obligatorias, sin embargo, las mismas estaban implícitamente recogidas en el artículo 31 de los ADPIC¹²³. Este artículo reconoce al mismo tiempo el derecho a emitir licencias obligatorias, e impone restricciones para su ejercicio: "Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones: "se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos" (artículo 31, lit f). De lo cual, se desprende que la emisión de una licencia obligatoria queda reducida únicamente a los países Miembros que tengan capacidad para producir medicamentos genéricos, ningún país con capacidad de producirlos puede venderlos. Esta limitación quedó reconocida en la Declaración de Doha y fue conocida como: "el problema del párrafo 6".

Conciente de esta restricción, la Declaración de Doha encomienda al Consejo de los ADPIC, que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002. El 16 de diciembre del 2002, el Presidente del Consejo puso en consideración una propuesta de solución, la cual fue aceptada como compromiso por casi todos los países miembros excepto los Estados Unidos¹²⁴. La posición de los Estados Unidos fue que el acuerdo cubra solo pocas enfermedades y

¹²² Ver; www.wto.org/english/news_el/presso2_e/pr301_e.htm.

¹²³ "Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros" (Art. 30 ADPIC)

¹²⁴ Oh Cecilia, The new deal on TRIPS and DRUGS. What does it mean for access to medicines?. Correo electrónico al autor, 10 septiembre del 2003.

que se limite a un número determinado de países elegibles como Miembros Importadores, posición distinta a la adaptada por la Unión Europea y Suecia¹²⁵.

La nueva resolución de la OMC, relativa a la aplicación del Párrafo 6 de la Declaración de Doha, adaptada el 30 de agosto del 2003, decidió en lo sustancial: establecer un sistema que permita a los países menos adelantados y a cualquier otro Miembro, previa notificación al Consejo de los ADPIC, el importar medicamentos genéricos¹²⁶. Aunque la Decisión fue reconocida por la prensa internacional como un paso hacia delante en el acceso a medicamentos anti-retrovirales, supone una serie de requisitos formales que pueden convertirla en algo impracticable¹²⁷.

El sistema que permite la importación de medicamentos genéricos puede ser utilizado de manera total o limitada, es decir, se abrió la posibilidad de que unos países lo utilicen únicamente en casos de extrema urgencia o en casos de utilización pública no comercial. A pesar de que el Acuerdo se firmó, el lobby de los Estados Unidos logró que más de veinte países en desarrollo "voluntariamente" se abstengan de beneficiarse del mismo¹²⁸.

En virtud del párrafo 1(a), la Decisión abarca productos patentados o los productos fabricados utilizando procedimientos patentados en el sector farmacéutico, entre ellos los ingredientes activos y los equipos de diagnóstico. El procedimiento reconocido en la Decisión del 30 de agosto,

¹²⁵ Becker Elizabeth, U.S Deal on Drug for poor countries, agosto 28, 2003. Ver www.starbucks.com/default.asp?ci=1015

¹²⁶ Ver WT/L540, Aplicación del Párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, 30 de agosto de 2003.

¹²⁷ Oxfam Intermón, Encalados en Cancún. Por qué el fracaso de las conversaciones comerciales de la OMC representa una amenaza para la gente más pobre del mundo. Documento de posicionamiento de Oxfam, agosto de 2003.

¹²⁸ Los miembros que han acordado que sólo utilizarían el sistema como importadores en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia son: Corea, los Emiratos Arabes Unidos, Hong Kong, China, Israel, Kuwait, Macao, China, México, Qatar, Singapur, Taipei Chino y Turquía. Ver. PRESS/350/Rev.1. Internet. La Decisión suprime el último obstáculo "patente" a las importaciones baratas de medicamentos, 30 de agosto de 2003.

obliga a que el "Miembro exportador"¹²⁹ emita una licencia obligatoria para producir y exportar el medicamento y, el "Miembro Importador habilitado",¹³⁰ tiene que conceder una licencia obligatoria para poder importar la versión genérica de un medicamento patentado. Esta condición no opera para los PMA, quienes pueden exceptuar de sus legislaciones la protección de patentes farmacéuticas hasta el 2016, ni para los países exportadores que no están obligados a dar protección a los productos farmacéuticos a través de patentes, estamos hablando concretamente de China y la India.

Además, la emisión de una licencia obligatoria es un asunto relativamente complejo si consideramos las presiones permanentes que tanto los Estados Unidos, como las transnacionales farmacéuticas realizan sobre los países de la Periferia. Si el compromiso del 30 de agosto del 2003 hubiese respondido al espíritu de la Declaración de Doha, simplemente la Decisión de la OMC, tendría que haber sido eliminar el literal (f) del artículo 31 del Acuerdo ADPIC, y de este modo facilitar la importación de versiones genéricas de los medicamentos patentados. Ahora la implementación de la Decisión dependerá de la voluntad política de los países desarrollados y de la habilidad de los países Miembros importadores para aplicar las disposiciones de los ADPIC de manera que estas apoyen la salud pública de sus respectivos países.

Sin desmerecer los avances logrados desde Doha a la presente fecha, el problema del acceso a medicamentos bajo el régimen internacional de propiedad intelectual, afrontará uno de los desafíos más importantes cuando los países productores de medicamentos genéricos, en especial la India, tengan que adaptar sus legislaciones domésticas sobre propiedad intelectual a los requerimientos de los ADPIC, acontecimiento previsto

¹²⁹ Se entiende como miembro exportador, a todo Miembro que utilice el sistema expuesto en la presente decisión a fin de producir productos farmacéuticos para un "Miembro importador habilitado" y de exportarlos a ese Miembro.

¹³⁰ Se entiende como "Miembro importador habilitado", a cualquier país menos adelantado Miembro y cualquier otro Miembro que haya notificado al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema como importador.

para el 2005; lo que supone la prohibición para este país de producir o importar versiones genéricas, a menos que se emitan licencias obligatorias. Cuando esto suceda, tanto la Decisión de ampliar el plazo hasta el 2016, para que los PMA homologuen sus leyes domésticas de propiedad intelectual a los requerimientos del Acuerdo ADPIC, como la posibilidad de importar genéricos de la India, se verán seriamente limitadas. Lo cierto es que el fortalecer la competencia de medicamentos genéricos ha demostrado ser a lo largo de los últimos años, uno de los pocos mecanismos para conseguir una reducción significativa en los precios de los medicamentos por un lado y, por otro, ha fortalecido la posición de los países en desarrollo y de los PMA, al momento de negociar con las transnacionales farmacéuticas, las políticas de reducción de precios.

Por lo tanto, es una solución insuficiente establecer por un lado, medidas de carácter temporal y privado; y por otro, presionar para que los países que no están obligados a modificar sus legislaciones establezcan un régimen de patentes que limite y reduzca de forma cada vez más significativa las posibilidades que estos países definan sus prioridades de salud pública y utilizar las leyes de propiedad intelectual de acuerdo a los beneficios que puedan obtener de las mismas.

Y si la idea en lo sustancial es permitir que los países de la Periferia accedan a medicamentos genéricos, en la práctica se ha demostrado que los países que desean emitir una licencia obligatoria enfrentan intensas presiones de compañías farmacéuticas y del gobierno de los Estados Unidos, que utilizan varias estrategias para impedir que se emitan licencias obligatorias; tal como ha sucedido con Brasil, Camboya, Uganda, Sudáfrica, por citar algunos casos.

7. LA EXPERIENCIA DE BRASIL EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS PARA EL VIH/SIDA.

A partir de las limitaciones que la propiedad intelectual impone para los países de la periferia, en el presente análisis queremos resaltar el caso del Brasil, como un modelo de país que ha sabido anteponer los intereses públicos en la lucha contra el VIH/SIDA. La política brasilera de acceso universal al tratamiento del VIH/SIDA se basa en el uso y promoción de medicamentos genéricos y se desarrolla en medio de un sistema internacional inequitativo, a pesar de lo cual, el Brasil al aplicar los ADPIC, ha tratado de ampliar los márgenes para el acceso a los anti-retrovirales.

La no protección de los productos farmacéuticos antes de la entrada en vigencia de los ADPIC en 1995, contribuyó de forma decidida a la producción, comercialización y exportación de genéricos, debido a que la propiedad intelectual otorgaba protección únicamente a los procedimientos farmacéuticos y no a los productos. De tal forma que la aplicación de la ingeniería inversa, redujo en muchos países productores su dependencia con respecto a los medicamentos importados, tal como ha sucedido con la China, India, Brasil, países que también han contribuido con otros más pobres, en la provisión de medicamentos accesibles.

El rol de los medicamentos genéricos en ampliar las posibilidades de acceso a medicamentos esenciales, así como el número de pacientes que pueden beneficiarse de medicamentos más baratos tienen una contribución innegable para la salud pública mundial. Sin embargo, con la vigencia del Acuerdo ADPIC, se deja a los productos genéricos prácticamente fuera del mercado, mermando de esta manera los márgenes para la producción autónoma de tecnología en los países de la periferia.

Brasil ha dado muestras al mundo de que, a pesar de las limitaciones que el régimen internacional de propiedad intelectual impone para los países de la periferia, sí existen márgenes para la definición de políticas de salud que

permitan el acceso a medicamentos y la redistribución social de los beneficios de la investigación científica.

Las acciones emprendidas por el Gobierno de Brasil, país con alta incidencia del VIH/SIDA, evidencian el impacto social que puede tener la reducción del precio de las medicinas. Desde que Brasil estableció el derecho a la medicación gratuita se ha brindado atención a más de 100.000 PVVS con una reducción de la mortalidad de 40-70%, reducción de la morbilidad de 60-80%, 358.000 hospitalizaciones evitadas y disminución en 60-80% en las principales infecciones oportunistas¹³¹. En estas cifras ha jugado un rol decisivo la política del Brasil de medicamentos genéricos, que se ha aplicado eficientemente frente a las transnacionales farmacéuticas, con el objetivo de obtener reducciones significativas en el precio de los fármacos patentados y de esta manera ampliar la cobertura en salud.

El Brasil mantiene una de las políticas de salud más sólidas en cuanto al acceso a medicamentos para el VIH/SIDA, política que se desarrolla y se implementa en medio de un escenario internacional eminentemente adverso, lo que a mi criterio significa que si bien el actual régimen internacional de propiedad intelectual establece un sistema rígido para la protección de los productos farmacéuticos dentro del cual todos los medicamentos deben estar protegidos por patentes, Brasil en ejercicio de su soberanía, ha aprovechado eficientemente las limitaciones que el Acuerdo ADPIC establece para el ejercicio de los derechos de patentes.

Varios hechos sin embargo diferencian a Brasil del resto de países de la región y posiblemente del mundo. Brasil mantiene una importante industria de productos genéricos, que trabaja en estrecha cooperación con las entidades públicas. Lo que en la práctica, le ha permitido negociar con

¹³¹ Jorge Bermúdez, Director ENSP/FIOCRUZ. Presentación en la Reunión Acceso en los países andinos, 24 de junio de 2002, en Proceso de Negociación Conjunta para el acceso a medicamentos antirretrovirales y reactivos en la Subregión Andina, Argentina, México y Paraguay. Documento Marco, mayo 2003.

la poderosa industria farmacéutica nacional y transnacional, demostrando su capacidad técnica de obtener medicamentos a través de ingeniería inversa. Por otra parte, el Brasil ha mostrado una acérrima voluntad política de adaptar las disposiciones comerciales de los ADPIC a los intereses de salud pública del Brasil y no lo contrario.

No en vano, y tal vez como un efecto directo de su importante industria de genéricos, Brasil ha reducido su dependencia y ampliado sus márgenes de negociación. El mercado de genéricos en Brasil es mayor que el de Portugal, España, Bélgica, Francia e Italia, donde los genéricos representan entre 2 y 3 por ciento del valor total de medicinas vendidas, y de 3 a 6 por ciento del volumen¹³². Sólo en los últimos 12 meses la venta de genéricos en Brasil creció 41,3 por ciento, mientras que las de medicinas de marca cayeron 11 por ciento. Actualmente 37 empresas producen medicamentos genéricos en Brasil, y el 74,6 por ciento de las ventas están en manos de empresas brasileñas, 10,3 por ciento de la India, 4,7 por ciento alemanas, 4,6 por ciento suizas, 3,8 por ciento estadounidenses y 2 por ciento canadienses¹³³. Según Vera Valente, Directora de Progenéricos "En cinco años creemos que podemos alcanzar 30% del mercado de medicamentos en Brasil"¹³⁴.

Sin embargo, a pesar de que la dependencia del Brasil hacia los medicamentos comerciales se ha reducido significativamente, su producción local continúa siendo insuficiente para cumplir con los objetivos de su política de salud pública, la misma que garantiza la disponibilidad de los doce anti-retrovirales, de los cuales Brasil tiene la capacidad de manufacturar siete. Frente a esta realidad, el mercado de genéricos de la India y China, le significarían al Brasil una reducción de costos en un 40 por ciento.

¹³² Ver www.progenericos.org

¹³³ Ibidem

¹³⁴ Una cifra bastante importante si consideramos que Estados Unidos con 20 años de producción genérica, ha logrado un mercado del 50% en "Los genéricos alcanzan el siete por ciento de las ventas de medicamentos en Brasil". Ver Europa Press, 02/06/2003.

La política brasileña de acceso universal a anti-retrovirales mantiene como un eje el Programa de Medicamentos Genéricos. Pero para aplicarla, el gobierno de Brasil ha iniciado una batalla no solo con los laboratorios comerciales instalados en el país, sino también con las grandes farmacéuticas internacionales, a las que ha advertido en varias ocasiones que emitiría licencias obligatorias de no rebajabar los precios de los medicamentos para el VIH/SIDA. Entre 1996 y 2000, el gobierno de Brasil consiguió reducir en un 80 por ciento el coste de la terapia doble anual, mediante la producción local de medicinas genéricas no protegidas por patentes y compras al por mayor de medicinas importadas¹³⁵.

A finales del 2001, Brasil estuvo a punto de convertirse en el primer país en otorgar una licencia obligatoria para medicamentos contra el VIH/SIDA, en caso de que la transnacional farmacéutica Roche no bajase los precios de Viracept (nelfinavir) -medicamento para el tratamiento del VIH/SIDA- en un 45%. Sin embargo para octubre del mismo año, el Ministro de Salud del Brasil y la empresa Roche, firmaron un acuerdo para la provisión de Viracept con una reducción del 40% de su precio¹³⁶. Eloan Pinheiro, Director del Instituto de Tecnología y Medicamentos del Ministerio de Salud del Brasil manifestó, en esa ocasión, que el Gobierno de Brasil gasta \$1.08 por píldora por Viracept, cuando la droga puede obtenerse a un costo de 60 centavos¹³⁷; por lo cual la Ley de Patentes del Brasil reconoce en su Art 71, como uno de los requisitos para emitir una licencia obligatoria a más de los que el ADPIC dispone, el que la patente represente un peso económico importante para la sociedad.

Esto sin embargo no ha sido un camino fácil, en reiteradas ocasiones Brasil ha sido objeto de presiones de parte de los Estados Unidos para modificar

¹³⁵ Oxfam Intermón, Salud pública, bienestar privado

¹³⁶ Roche and the Brazilian Ministry of Health Reach Agreement for Supply of HIV Drug Viracept, Press Release, 2002.

¹³⁷ Love James, Brasil compulsory licencing effort for viracept. Brasil negotiates AIDS drug Prices. Ver The Associated Press, Tue 26 Jun 2000.

su política de protección a la propiedad intelectual. El 30 de abril del 2000, Estados Unidos solicitó a la OMC el establecimiento de un Panel de Resolución de Conflictos para resolver la discrepancia del ART 68(1)(I) de 1996¹³⁸, relacionado con el requerimiento de producción local. El artículo en mención dispone que si el producto patentado no es explotado en el Brasil dentro de los tres años de la emisión de la patente, el gobierno puede obligar al dueño de la patente a licenciar su invención a un competidor. Los Estados Unidos consideran a los requerimientos de explotación local de la patente como opuestos a los principios del libre comercio e inconsistente con las reglas de la OMC. Por lo cual se buscaba saber si el Art. 68 estaba o no en concordancia con lo que dispone la Organización Mundial de Comercio sobre patentes farmacéuticas. En respuesta al Reporte Sección 301 de la Oficina de Comercio de los Estados Unidos, José Serra, Ministro de Salud del Brasil, contestó: "De hecho, en los asuntos industriales de drogas farmacéuticas, la Oficina de Comercio de la Casa Blanca (USTR) no está defendiendo ni el libre comercio ni la competencia. Todo lo que esta haciendo es defender el propio interés de una industria que tiene una desproporcionada influencia en la administración Bush. Es importante no confundir los intereses de las grandes firmas que esta defendiendo la USTR en este caso, con la doctrina del libre comercio. Es por supuesto bien conocido que la USTR se especializa en la defensa de los intereses de la economía americana y no del comercio mundial", y continúa: "La USTR no está feliz ni con la política

¹³⁸ Una patente debe ser sujeto de licenciamiento obligatorio si el poseedor ejerce sus derechos en una forma abusiva o si los usa para abusar del poder económico bajo los términos de una decisión administrativa o judicial. Lo siguiente también puede servir de base para un licenciamiento obligatorio: (1) falla al trabajar el sujeto de una patente en el territorio de Brasil, falla al manufacturar o manufacturar de manera incompleta o falla para utilizar un proceso patentado completo, excepto por falla para trabajar debido a una falta de viabilidad económica, en cuyo caso la importación será admitida, o II. Mercadeo que no satisface las necesidades del mercado. (2) Una licencia puede ser requerida solo por una parte teniendo legítimo interés y teniendo la capacidad técnica y económica para trabajar el tema de la patente efectivamente, para los propósitos predominantemente del mercado interno, no sujeto en tal caso a la excepción contenida en el numeral 1 del párrafo precedente. (3) Si una licencia obligatoria es otorgada sobre la base de abuso de poder económico, un periodo de tiempo limitado al establecido en el artículo 74, será asegurado al beneficiario de la licencia que propone manufacturar localmente para importar el asunto de la licencia, provisto que haya sido puesto en el mercado directamente por el poseedor de la patente o con su consentimiento. (4) En el caso de una importación, para explotar una patente o importación como se ha provisto en el párrafo precedente, las terceras partes también deberán ser permitidas para importar un producto manufacturado de acuerdo con un proceso patentado o la patente de un producto, provisto que ha sido ubicado en el mercado directamente por el poseedor de la patente o con su consentimiento. (5) Una licencia obligatoria, bajo el párrafo (1) puede ser requerida solo a la expiración de los tres años subsiguientes a la otorgación de la patente.

de Brasil de mantenimiento de precios de drogas farmacéuticas, aunque políticas similares sean seguidas en Estados Unidos, donde cuarenta estados en este mismo momento están discutiendo las formas de restringir el abuso de precios. En Brasil no estamos efectivamente haciendo nada que los mismos Estados Unidos no esté haciendo¹³⁹. En junio del 2001, el Brasil y los Estados Unidos llegaron a una negociación, a través de la cual, se decidió que el gobierno de Brasil en el evento que sea necesario aplicar el artículo 68, para otorgar licencias obligatorias de patentes mantenidas por compañías estadounidenses, mantendrá conversaciones previas sobre el asunto con Estados Unidos¹⁴⁰.

Sin embargo una de las maniobras más interesantes del gobierno del Brasil ha sido la última resolución emitida el 05 de septiembre del 2003 por el gobierno de Lula Da Silva, quien a través de Decreto Ejecutivo No.4830, autoriza la concesión de oficio de una licencia obligatoria en los casos de emergencia nacional o interés público, en este último caso, para uso público no comercial (Art.1). Con la concesión de la licencia obligatoria se establece además la obligación del titular de la patente de transmitir la información necesaria y suficiente a efecto de la reproducción del objeto protegido y los demás aspectos técnicos (Art.5.1). Se reconoce que la explotación de la patente licenciada podrá ser realizada directamente por la Unión o por terceros debidamente contratados (Art.9). Además en los casos que no sea posible explotar la patente licenciada por la Unión o por terceros, atendiendo a situaciones de emergencia nacional o interés público, la Unión podrá realizar importaciones del producto objeto de la patente (Art.10)¹⁴¹. A pesar de que el Decreto es aplicable a cualquier tipo de medicamento, es claro que el principal objetivo de la medida son los fármacos para el VIH/SIDA y sobre todo tres medicamentos comerciales: Nelfinavir, de Roche Holding AG; Lopinavir de Abbott Laboratories Inc y

¹³⁹ Statment of Jose Serra, Minister of Health, to the 2001 USTR. Special 301 Report. May 3, 2001.

¹⁴⁰ Joint Communication Brazil - United States, June 25, 2001.

¹⁴¹ Decreto Ejecutivo No 4.830, de 04 de septiembre de 2003.

Efavirenz de Merck & Co. Inc¹⁴²; -los tres son fármacos cruciales para el tratamiento de personas que viven con VIH/SIDA-.

Esta decisión fue tomada luego de que la OMC autorice la importación de medicamentos genéricos y después de que el Gobierno de Brasil, tal como lo requiere el sistema de licencias obligatorias, intente conseguir una licencia voluntaria de las transnacionales dueñas de las patentes¹⁴³, o a su vez lograr reducciones significativas en el precio de las medicinas. Las conversaciones se realizaron durante el mes de agosto con las farmacéuticas: Merck, Abbot y Roche. El gobierno de Brasil buscaba obtener una reducción de más del 40 por ciento en el precio de los medicamentos patentados, mientras que la propuesta de las transnacionales ofreció una reducción máxima del 6,7 por ciento¹⁴⁴.

No cabe duda que Brasil ha demostrado la existencia de un equilibrio entre los intereses privados y públicos al aplicar las disposiciones de propiedad intelectual, pero cuando la situación lo amerita ha sabido subordinar los primeros al cumplimiento de su política de salud. Por lo tanto, aún con las limitaciones que la aplicación de la propiedad intelectual supone para los países menos desarrollados, los gobiernos tienen un margen importante para diseñar y aplicar las normas de los ADPIC. Lógicamente, la posición del Brasil no es la misma que la mayoría de PMA, sin embargo es un país con tantas o más inequidades que cualquier otro, y, por consiguiente, tiene mucho que ofrecer a la definición de políticas nacionales en materia de propiedad intelectual.

¹⁴² Ver "Brasil abre puertas para importar fármacos genéricos contra SIDA", Progenéricos, 05 de septiembre del 2003.

¹⁴³ No existe en el mundo ningún caso de emisión de una licencia voluntaria para anti-retrovirales.

¹⁴⁴ Ver Declaración Ministro de Salud Humberto Costa en: www.estado.com.br.

CAPITULO III

EL ACCESO A MEDICAMENTOS PARA EL VIH/SIDA EN EL ECUADOR

8. SITUACION DEL VIH/SIDA EN EL ECUADOR

Tomando en consideración la situación socio-económica del Ecuador y la reciente configuración de normativa sobre el VIH/SIDA, en el presente análisis nos interesa identificar los problemas relacionados con el acceso y disponibilidad de anti-retrovirales en el Ecuador, resaltando el "Acuerdo de Intención para el acceso a Medicamentos Antirretrovirales y Reactivos en la Subregión Andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay" firmado por el Ecuador.

Ecuador como la mayor parte de los países en desarrollo mantiene grandes inequidades sociales, el 10% más rico de la población concentra el 42.8% del ingreso total y el 10% más pobre concentra el 0,6% del ingreso total¹⁴⁵. Mientras el gasto en salud de la población con mayores ingresos destina menos del 10% a salud; la gente de escasos recursos destina a este mismo rubro alrededor del 40% de sus ingresos¹⁴⁶ y solo el 25% de la población cuenta con algún tipo de cobertura de salud¹⁴⁷.

En la década de los ochenta, se reportó el primer caso de VIH/SIDA en el Ecuador, pero solo hasta el 2000 se establecen las bases para el diseño de una política de salud que articule como eje la protección y apoyo a las personas que viven con VIH/SIDA (en adelante PVVS). El marco jurídico relativo al VIH/SIDA emerge de manera difusa a finales de los ochenta, con la creación en 1987 del Programa Nacional de Control de VIH/SIDA. Sin embargo, fue con la aprobación de la Ley para la Prevención y Asistencia Integral de VIH/SIDA, publicada en el Registro Oficial No 58 del 14 de abril del 2000, con la cual se dan los primeros pasos en este tema.

¹⁴⁵ Ver Larrea Carlos y Wilna y Lutter Chessa, 1995 y 1998. Equidad desde el principio: La situación nutricional de los niños ecuatorianos. Sobre la base de INEC-ECU en Informe sobre el Desarrollo Humano 2001, UNDP, Quito.

¹⁴⁶ Ver Ministerio de Salud Pública, Marco General de la Reforma Estructural de la Salud en el Ecuador, pp 16.

¹⁴⁷ Ministerio de Salud Pública, ob. cit., pp 16.

La Ley para la Prevención y Asistencia Integral de VIH/SIDA reconoce que el SIDA es una enfermedad cuya influencia en los últimos años se ha incrementado en una forma alarmante, llegando a constituirse en un problema de salud pública; por lo cual, en su artículo 1 se declara de interés nacional la lucha contra el Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA); para lo cual, el mismo artículo dispone que el Estado fortalecerá la prevención de la enfermedad; garantizará una adecuada vigilancia epidemiológica; facilitará el tratamiento a las personas afectadas por el VIH; asegurará el diagnóstico en bancos de sangre y laboratorios; precautelaré los derechos, el respeto, la no marginación y la confidencialidad de los datos de las personas afectadas con el virus de Inmuno Deficiencia Adquirida (VIH).

Con la Ley se crea el Instituto Nacional del SIDA como dependencia del Ministerio de Salud Pública (Art.2). Sus deberes y atribuciones son:" a) Elaborar planes de prevención en los niveles educativos, primarios y medios, y campañas masivas de difusión para la prevención y control dirigidas a la población en general, tanto en español como en los idiomas de los pueblos indígenas; b) Facilitar el tratamiento específico gratuito a las personas afectadas con el VIH/SIDA y las enfermedades asociadas al SIDA; c) Desarrollar, coordinar y aplicar programas de control epidemiológico; d) Fomentar la creación y vigilar el funcionamiento de los laboratorios especializados públicos y privados que realicen pruebas de diagnóstico para VIH, los que deberán registrarse obligatoriamente en el Ministerio de Salud Pública; e) Crear y administrar el Banco de Medicamentos para las personas afectadas con el VIH/SIDA, con fármacos de última generación, aprobados por la Food Drugs Administration (FDA); f) Informar anualmente al Ministerio de Salud Pública sobre el Impacto Social de la enfermedad y los resultados de la aplicación de los programas; y g) Facilitar a las personas afectadas con VIH/SIDA la realización de pruebas y diagnósticos actualizados permanentemente (Art.5).

Uno de los logros más significativos de la Ley con relación al VIH/SIDA es el considerarla como una enfermedad de interés nacional. Este reconocimiento abre la posibilidad de diseñar e implementar medidas y acciones de carácter prioritario y urgente - en caso de ser necesario -; para alcanzar una adecuada atención a las PVVS. Esta declaratoria responde al cada vez más importante número de personas seropositivas en el Ecuador, aunque las estimaciones oficiales pretenden invisibilizar, la grave situación por la que atraviesa el Ecuador.

En el Ecuador, a pesar de que el número de personas registradas oficialmente es de 4.572 -este número no incluye los casos de subregistro-; la ONUSIDA considera que por cada caso notificado existen diez personas que desconocen que viven con VIH/SIDA; con lo cual, se estima que existen como mínimo 40.000 PVVS en el Ecuador.

En el Reporte "Ecuador: Epidemiological Fact Sheets on VIH/AIDS and Sexually transmitted Infections. Update 2002"¹⁴⁸; se estima en 20.000 (adultos y niños); 19.000 (adultos entre 15-49 años); 5.100 (mujeres) y 660 (niños entre 0-15 años) el número de personas viviendo con VIH/SIDA; en el mismo documento se establece que el número de muertes a causa de complicaciones del SIDA en el 2001 fue de 1.700 personas y el número estimado de niños que han perdido a sus padres o a uno de ellos es de 7.200¹⁴⁹.

Estas estimaciones se contradicen con el número de PVVS registradas oficialmente en el Ecuador, que en el 2001 fue de 4.572 PVVS. De este

¹⁴⁸ El Reporte incluye información de las PVVS registradas entre los últimos cinco y diez años, por lo tanto, ofrece una estimación cercana pero no lo suficientemente completa de la situación del VIH/SIDA en el Ecuador

¹⁴⁹ ONUSIDA 2002. Epidemiological Fact Sheets on HIV/SIDA and Sexually Transmitted Infections, Update.

número, únicamente 500 personas necesitan terapia anti-retroviral¹⁵⁰ y, 324 la recibe¹⁵¹; con lo cual, el Programa Nacional de SIDA atiende al 64.80% de la población registrada para tratamiento. Sin embargo, la realidad es que existen más de 40.000 PVVS en el Ecuador que viven al margen de la atención para el VIH/SIDA y, que al pasar desapercibidas en el registro oficial; son personas que viven en completa ausencia de apoyo y, en un peligroso estado de desconocimiento sobre su situación. Esta situación, al ser silenciada oficialmente tiene el agravante de que la Sociedad ecuatoriana en su conjunto se considere a sí misma exenta de cualquier situación de riesgo, viva al margen del problema y, consecuentemente, sea incapaz de desarrollar una posición políticamente solidaria y activa frente a una realidad que demanda el compromiso de todas y todos en su solución.

En el 2002, según datos de la Dirección Nacional de Epidemiología y el Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA, el total de personas reportadas como portadoras de VIH/SIDA es de 764; de ellas 560, es decir el 73.3%, están vivas; y, 204, es decir el 26.7% han fallecido. De este mismo universo, 565 casos, es decir el 73.9 % corresponde a hombres y, 199 es decir el 26.1%, corresponde a mujeres; 361 casos de VIH y 403 de SIDA. La mayor incidencia de casos se presenta en la provincia de Guayas: 442 casos, de los cuales 34 son homosexuales, 71 bisexuales y 337 heterosexuales. Seguido por Pichincha: 144 casos, de los cuales, 13 son homosexuales, 13 bisexuales y 118 heterosexuales. Y el Oro: 64 casos de VIH y 11 de SIDA y un total de 75 casos, de los cuales, 10 son homosexuales, 4 bisexuales y 61 son heterosexuales¹⁵². Según la misma fuente, entre enero y agosto del 2003 se habrían reportado un total de 399 casos de los cuales, 282 corresponden a hombres y 117 a mujeres; 355 vivos

¹⁵⁰ La terapia antirretroviral, es el nombre para el tratamiento con medicamentos que ayudan a evitar que el VIH, el retrovirus que causa el SIDA, se reproduzca e infecte las células en el cuerpo. Este tipo de tratamiento resulta eficaz para atrasar la progresión de la enfermedad del VIH en muchas personas.

¹⁵¹ Información preliminar sobre manejo clínico y cuidados continuados en el marco de acceso a los ARVs en los países de la Subregión Andina- 2002, 2003.

¹⁵² Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Epidemiología. Programa Nacional de Prevención y control del VIH/SIDA. Datos estadísticos 2002.

y 44 fallecidos; 252 con VIH y 147 con SIDA; por la condición sexual, 44 casos son de homosexuales, 64 de bisexuales y 291 de heterosexuales¹⁵³.

La atención a los PVVS registrados, es decir a los pocos ecuatorianos que saben que son seropositivos y, que luego de realizarse la prueba confirmatoria de VIH/SIDA, pasan del subregistro al registro oficial, se realiza a través de las siguientes instituciones: El Ministerio de Salud Pública 70 (21.60%), IESS 169 (52.16%) Fuerzas Armadas 60 (18.52%) y Policía Nacional 25 (7.72%)¹⁵⁴. Sin embargo estos datos no corresponden con la realidad del Ecuador y de la incapacidad técnica de levantar registros que den fe de la verdadera incidencia del VIH/SIDA.

Como vemos el acceso al tratamiento con anti-retrovirales en el Ecuador, depende en un 100% del régimen de salud pública. La cobertura estimada de servicios del sector salud del Ecuador en 1999 se distribuía de la siguiente manera: el Ministerio de Salud Pública (MSP) 30%, Seguro Campesino 9%, IESS 10%, Fuerzas Armadas y Policía Nacional 3%, Junta de Beneficencia y SOLCA 4%, Privadas 21%, otros públicos 1%, sin acceso 22%¹⁵⁵.

Sin embargo, la situación del acceso y disponibilidad de anti-retrovirales en el Ecuador enfrenta tanto las limitaciones del régimen internacional de protección a la propiedad intelectual; cuanto con los problemas estructurales que van desde un presupuesto para la salud limitado, hasta negligencias tanto médicas como administrativas. En el año 2002, el presupuesto destinado para el tratamiento de antirretrovirales en el Ecuador fue: \$2.840,000, distribuido de la siguiente manera: MSP (1,300,000); IESS (1,050,000); Policía Nacional (350,000); Fuerzas

¹⁵³ Ministerio de Salud Pública. Programa Nacional del SIDA, Datos hasta el 18 de agosto del 2003. Datos sujetos a revisión.

¹⁵⁴ Ibidem

¹⁵⁵ Ministerio de Salud Pública en base al Anuario de Recursos, Actividades de Salud, INEC, 1999.

Armadas (140,000)¹⁵⁶. En el 2003, el Estado contó con un presupuesto para salud del 8%, con incremento de 2.5 % con respecto al año 2002¹⁵⁷.

Los dos elementos de mayor peso en el gasto público son servicios de la deuda 43% (1.208 m) y gastos generales 33% (966 m), educación 10% (271m), salud y desarrollo comunal 5% (137m) y desarrollo agropecuario 20% (44m)¹⁵⁸.

En cuanto a la disponibilidad de anti-retrovirales, a través de la Cuarta Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, el Ecuador incorporó 10 de los 12 antirretrovirales que la OMS considera de disponibilidad obligatoria para el tratamiento del VIH/SIDA. De esta manera, la disponibilidad de anti-retrovirales en el Ecuador, se incrementó en casi un 50% con respecto a la lista publicada en el Cuadro de Medicamentos del 2000, que contemplaba solo 6 anti-retrovirales: - Lamivudina, zalcitabina, zidovudina, indonavir, ritonavir y saquinavir¹⁵⁹. Con lo cual, el Ecuador cuenta con el 80% de los medicamentos anti-retrovirales de disponibilidad obligatoria según estándares internacionales. Sin embargo, la disponibilidad aparente no garantiza el acceso a muchas PVVS que tienen que acudir a soluciones de carácter legal para acceder a sus medicaciones, tal como sucedió el 15 de octubre del 2003, cuando la Jueza Décimo Segunda de lo Civil de Pichincha, resolvió una acción de Amparo Constitucional presentada por la Clínica de Derechos Humanos de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, a través de la cual, se dispuso que el Ministerio de Salud a través del Programa Nacional de VIH/SIDA, adopte medidas urgentes para que den apoyo de manera inmediata a (4) PPVS.

¹⁵⁶ Información Preliminar sobre manejo clínico y cuidados continuados en el marco del acceso a los ARVs en los países de la Subregión Andina, 2002-2003.

¹⁵⁷ Proforma Presupuestaria, Presupuesto General del Estado 2003.

¹⁵⁸ Tomado del Ministerio de Economía y Finanzas y citado en ILDIS, Análisis de coyuntura económica. Primer semestre del 2003, pp 19.

¹⁵⁹ Ver Cuadro de medicamentos publicado en el Registro Oficial No176, 03 de octubre del 2000.

"Acuerdo de Intención para el acceso a Medicamentos Antirretrovirales y Reactivos en la Subregión Andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay".

Durante la II Reunión de Ministros de Salud de América del Sur (REMSUR) y la XXIV Reunión Ordinaria de Ministros de Salud del Area Andina (REMSSA), realizada en Lima los días 28, 29 y 30 de noviembre de 2002, se acordó llevar a cabo una negociación conjunta de ARV y reactivos de laboratorio para VIH/SIDA, e invitar a México y Uruguay a adherirse a la negociación¹⁶⁰. Esta iniciativa tuvo la intención de que a más de las cinco empresas transnacionales que son parte de la IAA¹⁶¹, participen de la oferta de anti-retrovirales laboratorios fabricantes de medicamentos genéricos, ampliando así las posibilidades de ofertas más cómodas para los estrechos presupuestos nacionales de los países de la región.

El 07 de junio de 2003, en el marco de este proceso se firmó el "Acuerdo de Intención para el acceso a Medicamentos Anti-retrovirales y Reactivos en la Subregión Andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay", con el objeto de llevar a cabo la realización de esfuerzos conjuntos para mejorar la calidad de vida de los personas viviendo con VIH/SIDA.

Los laboratorios que participaron en la negociación fueron: Abbott, Cipla, Combino Pharm, Filaxis, Ranbaxy, Refasa, Richmond, Rontag, de los cuales sólo el primero representa a la industria farmacéutica transnacional. Las corporaciones: GlaxoSmithKline, Merck Sharp & Co, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb y Roche no presentaron propuestas de precio único regional, con la justificación de que negociarían dentro de la IAA¹⁶². De la negociación se obtuvieron reducciones para los siguientes anti-retrovirales: Lopinavir/Ritonavir, Ritonavir (RTV), Abacavir (ABC), Didanosina (DDI), Indinavir (IDV) (cápsula), Lamivudina (3TC),

¹⁶⁰ Ver Informe del proceso de negociación conjunta para el acceso a medicamentos antirretrovirales (ARV) y reactivos en los países de la Región Andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay, junio de 2003.

¹⁶¹ Bristol Myers Squibb, Glaxo Smith Kline, Boehringer Ingelheim, F Hoffmann-La Roche, Merck & Co Inc y Abbott.

¹⁶² Ibidem.

Lamivudina y Zidovudina (Tableta), cuyo nombre comercial es Combivir, Nelfinavir (NVP), Stavudina (D4T), Zidovudina (AZT), Neviparina.

De esta manera, se logró la reducción de precios máximo referenciales (DDU sin impuestos) por un año¹⁶³, de los costos del tratamiento de triple terapia de primera línea (AZT, 3TC, EFV/NVP)¹⁶⁴ del 30 al 92%; con lo cual, el costo del tratamiento pasó de US.1.000-5.000 a USD 350-690. En los esquemas de triple terapia de segunda línea, (DAT,DDI,IDV/rtv o LPV/rtv)¹⁶⁵ la reducción fue entre del 9 y el 72%; con lo cual, el costo del tratamiento pasó de US \$ 1.600 -7.600 a US \$ 1.400 - 4.600. La reducción de precios de los reactivos fue el siguiente: Pruebas rápidas: 62-81%. Pruebas de ELISA: 13-33%. CD4: 5-70%. Carga viral: 22-82%¹⁶⁶.

Los resultados de esta negociación le abren al país importantes posibilidades de ampliar la actual cobertura en el tratamiento de VIH/SIDA, más aún, si consideramos que existe una íntima relación entre pobreza y falta de acceso a medicamentos, pues las personas que viven en pobreza absoluta tienen cinco veces más probabilidades de morir antes de llegar a los cinco años y dos veces y media más probabilidades de morir entre las edades de 15 y 59 años¹⁶⁷. En el Ecuador los niveles de pobreza en 1998 había alcanzado el 62.6% y la pobreza extrema el 26.9 %¹⁶⁸. Desde el 2001, el Ecuador vive un proceso de desaceleración económica, con una tendencia recesiva y reducción de las expectativas de crecimiento para el 2003 de un 4% al 3%¹⁶⁹.

¹⁶³ Texto del acuerdo de Intención firmado en la Reunión de ministro de salud del Area Andina y de Argentina, México, Paraguay y Uruguay, el 07 de junio del 2003.

¹⁶⁴ La terapia antirretroviral de primera línea se aplica a las personas que inician el tratamiento con antirretrovirales

¹⁶⁵ Este esquema se administra una vez que el esquema de primera línea no causa el efecto deseado o en problemas relacionados con adherencias y resistencias.

¹⁶⁶ Informe del Proceso de Negociación Conjunta para el Acceso a Medicamentos antirretrovirales (AVR) y Reactivos en los países de la Región Andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay, Lima Perú, 5,6,7 de junio de 2003.

¹⁶⁷ Ibidem

¹⁶⁸ Ver Larrea Carlos y Wilna y Lutter Chessa, ob.cit.,

¹⁶⁹ ILDIS, Análisis de coyuntura económica. Primer semestre del 2003, pp 19.

Si consideramos estos datos y los costos de una terapia antiretroviral en esquema de primera línea que como vimos está calculado entre 1.000 a 5.000; y entre 1.600 a 7.600 dólares anuales, en esquema de segunda línea, y tomamos un costo medio de 2.500 dólares anuales para el primer caso, es decir 208 dólares mensuales, una persona en el Ecuador, que recibe un salario mínimo vital de 121,91 dólares mensuales, debería ganar 70,9 % más para cubrir únicamente los costos de sus medicamentos. En el segundo caso, la persona que necesite este tratamiento, debería recibir un 214% más de su salario mínimo vital. En estas condiciones es inadmisible e irresponsable que transcurrido cinco meses; el gobierno nacional no implemente los mecanismos necesarios que le permitan la rápida aplicación de esta negociación.

Con respecto a Combivir, -único antirretroviral de las ofertas realizadas con limitaciones para comercializarse en el mercado ecuatoriano por estar protegido por patente-; también es un caso que necesita analizarse, pues si bien la existencia de una patente es sin duda una limitación real a la comercialización de sus versiones genéricas, queda abierta la posibilidad de que se emita una licencia obligatoria, con el fin de precautelar la salud pública.

Si revisamos las ofertas de "precios preferenciales" que la GSK aplica en nuestro país desde noviembre del 2002, y la comparamos con la oferta realizada por CIPLA y RANBAXY (ambos laboratorios de la India), confirmamos que ni la mejor oferta de la GSK, se compara con los beneficios económicos derivados de la libre competencia de medicamentos genéricos. En comunicación dirigida al Ministro de Salud, con fecha 21 de noviembre del 2002, la GSK presenta al Ministerio una oferta de precios mediante la cual, se establece una reducción del 50% en su medicamento Combivir (AZT+3TC) Tableta de 300 mg, con un valor unitario por tableta de 6,36 dólares, y de Retrovir (AZT 100 mg) Cápsulas de 100mg, a un precio unitario de 2,69. Sin embargo, revisando la Guía Farmacéutica de

abril del 2003, el precio unitario de venta al público de Combivir es de 6.80 dólares y de Retrovir es de 3,00 dólares, lo que significa que GSK, ofrecía al Gobierno una reducción de 0.44, y 0.31 respectivamente y no del 50% como la comunicación señala.

En marzo del 2003, la GSK presenta una nueva oferta de sus cinco anti-retrovirales entre ellos, Combivir el mismo que tiene un precio de 66 dólares las 60 cápsulas y 1.10 dólares c/una, que con respecto al precio de venta de diciembre del 2002 de 3,18 dólares c/una. Con lo cual, la GSK ofrece una reducción del 65% del costo. A pesar de lo cual, si tomamos en cuenta la oferta realizada por Cipla el 07 de junio del 2003 dentro del Proceso de Negociación Conjunta para el Acceso a Medicamentos Anti-retrovirales (AVR)¹⁷⁰; al que hemos hecho alusión y la comparamos con el precio más bajo de Combivir de GSK; es decir Cipla de 0,31 centavos de dólar y GSK con 1,10 dólares, la oferta de CIPLA le representa al Gobierno ecuatoriano un ahorro del 71.81% en la adquisición de Combivir.

De forma que de los resultados de la firma del Acuerdo de Intención para el acceso a Medicamentos Antirretrovirales y Reactivos en la Subregión Andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay", podemos deducir: Primero, que existe una relación directa entre el costo de los medicamentos y el acceso a los mismos, de tal forma que la comercialización de versiones genéricas repercute directamente en el número de personas que podrán acceder a la terapia anti-retroviral¹⁷¹, lo que en la práctica significa que 176 personas¹⁷², según estimaciones estrictamente oficiales, que no reciben terapia anti-retroviral en el Ecuador y, que por lo tanto están destinadas a morir, accedan a la misma.

¹⁷⁰ Ver anexos.

¹⁷¹ En Uganda el informe señala que con la importación de fármacos genéricos el JCRC aumentó el número de pacientes sometidos a terapia antirretroviral de 962 en el año 2000 a 3.000 en 2001: un aumento del 200% en el número de pacientes que toman ARV en un único centro de tratamiento.

¹⁷² Para efectos de la presente investigación se han considerado los datos oficiales, que no reflejan el número real de PVVS

Segundo, que la patente de Combivir impide que CIPLA pueda comercializar la versión genérica de este medicamento a 0.33 dólares c/cápsula, con un ahorro al gobierno del 71.81%.

Tercero, que pese a que la mayoría de ofertas que se realizaron fueron sobre medicamentos no patentados, -lo que significa que no existen limitaciones legales importantes para la provisión de los mismos-; transcurrido cinco meses, el Ecuador no ha tomado las acciones que por ley le corresponden, para brindar atención oportuna a las PPVS. Por lo cual, a más de las limitaciones que la propiedad intelectual establece para el acceso a antiretrovirales, en el Ecuador la falta de acceso a los mismos, tiene también relación con las ineptitudes y negligencias de quienes conducen la política de salud pública.

9. LA PATENTE DEL COMBIVIR EN EL ECUADOR

Tomando como referencia a la Glaxo Smith Kline, en este análisis nos proponemos realizar una pequeña reflexión sobre un método conocido como "siempre nuevo", a través del cual, las transnacionales farmacéuticas se garantizan el monopolio de la comercialización de un determinado producto, sin que el costo del mismo guarde relación con los montos invertidos en su desarrollo. Además, señalaremos algunas de las limitaciones legales que son inherentes a la concesión de la patente del Combivir en el Ecuador, como un ejemplo de dificultades técnico-legales de adaptar las nuevas innovaciones a los criterios de patentabilidad, tal como lo señalamos en el capítulo primero.

Desde 1986, las terapias anti-retrovirales ayudan a evitar que el VIH/SIDA se reproduzca e infecte las células del cuerpo, al retrasar el desarrollo de la enfermedad, los anti-retrovirales han incrementando dramáticamente las posibilidades de vida de las PVVS. En el Informe sobre los progresos realizados en la respuesta mundial a la epidemia del VIH/SIDA 2003, publicado por ONUSIDA se estima que para el 2000, las personas que necesitaban terapia antiretroviral en los países de bajos y de medianos ingresos, llegaba a los 5 y 6 millones y, sólo 300.000 personas, recibían tratamiento. Del documento se desprende que la cobertura a PVVS en el Caribe es menor del uno por ciento. En Asia donde más de 7 millones de personas viven con VIH/SIDA, ningún país ha superado el 5% en cobertura de la terapia antirretrovírica¹⁷³. En Africa por ejemplo, de las 25 millones de personas infectadas con VIH, sólo entre 10.000 y 30.000 personas reciben tratamiento anti-retroviral¹⁷⁴. De tal forma que existen elementos suficientes para cuestionar el patentamiento de los anti-retrovirales a nivel mundial.

En el Ecuador, de los 15 antirretrovirales, (7) son comercializados por GSK: Epivir, Retrovir, Trizivir, Combivir, Hivid, Stocrin, Ziangen; (2) por la

¹⁷³ ONUSIDA, 2001. Informe sobre los progresos realizados en la respuesta mundial a la epidemia del VIH/SIDA, 2003. Resumen. Seguimiento al período extraordinario de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA.

¹⁷⁴ Sach. 2001, ob. cit., pp 51.

Bristol Myres: Virex, Zerit; (3) por Laboratorios Roche: Invirase, Fortovase y Vircept; (2) por Abbot: Kaletra y Norvir; (1) por Medicamenta: Zidovudine. A la presente fecha, únicamente Combivir, es el anti-retroviral con patente en el Ecuador; sin embargo su administración es esencial para iniciar cualquier esquema de medicación, pues representa las dos terceras partes del tratamiento con terapia triple; que para la gente que puede utilizarlo, marca la diferencia entre vivir con los síntomas del VIH/SIDA controlados o el desarrollo de la enfermedad¹⁷⁵.

De otra parte, desde que en 1998 se publica la Ley de Propiedad Intelectual (en adelante L.P.I), el Ecuador como ya lo hemos mencionado otorga protección a las invenciones, sean de procesos o procedimientos (Art. 120 L.P.I) con lo cual, nuestra legislación incorpora los requerimientos del Acuerdo ADPIC. Aunque resulte apresurado evaluar los resultados del fortalecimiento del sistema de patentes en el Ecuador y su incidencia en el campo de la I+D, es importante precisar que hasta el momento, no se vislumbra una relación entre innovación-protección a la propiedad intelectual. En el Ecuador, los datos de FUNDACYT evidencian que el número de patentes aprobadas entre 1992 y el 2001 fue de 1.270, de las cuales, 53 (4%) pertenecen a residentes y 1.217 (96%) a extranjeros. De las mismas, 530 (41%) han sido aprobadas entre 1998-2001; por lo que no se observa un incremento sustancial en el número de patentes obtenidas a partir de mayo de 1998, año en que se produjo la reforma a la Ley de Propiedad Intelectual.

Uno de los argumentos más comunes de la industria farmacéutica utilizado para defender las patentes, es el que los costos de I+D son especialmente altos, frente a lo cual, la protección jurídica que ofrecen las patentes, es particularmente importante¹⁷⁶. A pesar de la ausencia de datos concluyentes sobre el costo medio de producción de un medicamento, se

¹⁷⁵ Oxfam-Intermon, "Salud pública, bienestar privado".

¹⁷⁶ Scherer 2000, citado en OMS y OMC. 2002. Los Acuerdos de la OMC y la Salud Pública, pp. 104.

estima que el mismo puede ser aproximadamente un 20 por ciento del precio de venta y una vez descontados todos los restantes gastos – incluidos los gastos de I+D-, el beneficio medio de explotación se sitúa en torno al 30 por ciento de las ventas¹⁷⁷. Bajo estimación de los círculos empresariales, este costo está alrededor de 500 millones de dólares¹⁷⁸, montos que se contraponen con los datos de Public Citizen, que estima que los costos de I+D están más cerca de los 100 millones de dólares o quizá menos¹⁷⁹, debido a que las transnacionales farmacéuticas están basando gran parte de su I+D en productos cuyas patentes están a punto de expirar.

Tomado como referencia el costo de producción manejado por los círculos empresariales y las cifras relativas a Combivir, medicamento que ocupa el noveno lugar en ventas entre todos los medicamentos de la GSK a nivel mundial. En el Reporte de la GSK "The Impact of Medicines, Annual Review 2002", se establece que la GSK, ocupa el primer lugar en ventas mundiales en áreas clave como afecciones del sistema nervioso central (17 % del mercado mundial), productos respiratorios (16 %), vacunas (16%) y anti-virales (12%). La GSK es quizá una de las empresas con mayor ventas de anti-virales, lo que le representa el tercer rubro de venta tanto en el medio semestre del 2002, como en el medio semestre del 2003, con ventas de 1.120 fm y 1,181 fm respectivamente¹⁸⁰. Las ventas de productos para el VIH de la GSK, crecieron en el segundo trimestre del 2003, a un 11% (8% anterior) con ventas de f. 390 millones. Para el 30 de junio del 2003, la venta de los productos de GSK han continuado creciendo hasta alcanzar un 12%, con ventas de f 765 millones.

¹⁷⁷ OXFAM-Intermon, "Salud pública, bienestar privado" pp 14.

¹⁷⁸ IFPMA 1989, citado en OMS y OMC. 2002, ob.cit..

¹⁷⁹ Public Citizen, Patently Offensive®. Congress Set to extend monopoly patents for Cipro and other drugs, noviembre 2001.

¹⁸⁰ Glaxo Smith Klines continues to deliver strong earnings growth. This report presents the results of Glaxo Smith Kline plc for the six months ended 30 th June 2003.

En 1999, el beneficio de explotación de Combivir habría sido de 151 millones de libras (245 millones de dólares)¹⁸¹. Para el 2002, las ventas de Convivir ascendieron a 588 millones de libras (882 millones de dólares), con un beneficio aproximado de 265 millones de dólares¹⁸². Tomando en cuenta estos datos, podemos deducir que el promedio anual de ganancias de la GSK por la venta de Combivir es alrededor de 250 millones de dólares. De manera que en el período comprendido entre 1999- 2002, la GSK ha devengado por concepto de ganancias de Combivir alrededor de 1.000 millones de dólares, dos veces más de lo invertido para el desarrollo de un medicamento. Si consideramos que la protección de una innovación dentro del sistema internacional de propiedad intelectual se extiende por 20 años, lo que queda claro a través de este ejemplo, es que las patentes ofrecen la posibilidad de obtener una renta monopólica, que en muchos casos no refleja el esfuerzo de investigación realizado.

El titular de la patente de Combivir es la GSK = Glaxo Wellcome (GW) y SmithKline Beecham (SB) que uniéndose al impresionante número de fusiones y adquisiciones que vivió la industria biotecnológica a nivel mundial durante el año 2000¹⁸³, ocupa actualmente el 7% del mercado mundial de fármacos¹⁸⁴; mercado que para el 2000 se estimaba en \$317 mil millones.

La GSK en sus últimos años, ha lanzado al mercado dos productos que se basan en la técnica conocida como "siempre nuevo"¹⁸⁵. Este procedimiento técnicamente es conocido como patentes de segundo uso; las patentes medicinales rara vez se refieren a nuevas entidades químicas, un gran

¹⁸¹ En ese mismo año, la cifra media gastada por los Estados miembro de ARIPO en todos sus desembolsos sanitarios fue de 156 millones de dólares, 89 millones menos que el beneficio de GW sólo con esta medicina. Datos del Informe Oxfam-Intermon, "Salud Pública, bienestar privado".

¹⁸² GSK, The Impact of Medicines. Annual Review 2002.

¹⁸³ El valor mundial de las fusiones y adquisiciones corporativas se incrementó de USD \$462 mil millones en 1990 a más de USD \$ 3.5 millones en el año 2000. El valor global de las fusiones y adquisiciones en el año 2000 (USD \$3.5 millones) apenas fue equivalente al 12% del total del crecimiento económico mundial. Ver ETC group Communique 2001. "Globalización S.A. Concentración del poder corporativo: la agenda olvidada" No 71.

¹⁸⁴ Ver Oxfam-Intermon, Salud pública, bienestar privado.

¹⁸⁵ A través de esta práctica, una transnacional farmacéutica una vez que se acerca el plazo de expiración de sus patentes, introduce cambios -algunas veces tan sólo mínimos cambios- a la composición original de la medicina y solicita una nueva patente.

número de patentes protegen procedimientos de fabricación, sistemas de administración y nuevos usos de medicamentos conocidos¹⁸⁶. Los ADPIC no obligan a otorgar patentes sobre segundos usos, por lo cual, los países son libres de excluir las invenciones de segundo uso alegando por ejemplo, que las mismas son consideradas un descubrimiento o no cumplen con el requerimiento de aplicación industrial o que equivalen a un método terapéutico¹⁸⁷. Como resultado de estas prácticas, la vida media de las patentes de muchas medicinas se ha incrementado al menos un 50 por ciento desde comienzos de los ochenta¹⁸⁸.

Como ejemplo de estos procedimientos, en el 2002, la GSK lanzó al mercado una nueva presentación de Paxil, Paxil CNS (utilizado para el tratamiento de depresiones y desórdenes de ansiedad) y Augementin XR una nueva presentación de Augementin (utilizado para el tratamiento de las infecciones respiratorias más comunes). Ambos productos ocupan el primer y el tercer puesto de ventas de la GSK a nivel mundial, el primero con ventas de F.2.1 bn (\$3.1 bn) y el segundo con ventas de F.2bn (\$1.8 bn). Independientemente de la discusión técnica sobre la patentabilidad o no de los segundos usos, esta tendencia abre la interrogante acerca de si la aplicación de las patentes sobre las nuevas biotecnologías ha ampliado o no las posibilidades de desarrollar nuevos fármacos¹⁸⁹, o simplemente ha fortalecido el monopolio de las corporaciones farmacéuticas.

Existen otros procedimientos no novedosos conocidos como procedimientos análogos, es decir procedimientos similares o equivalentes. Tradicionalmente los Estados Unidos no reconocían patentes análogas a menos que fueran en sí mismo novedosas, pero han hecho una

¹⁸⁶ Zaveri, 1998 en Correa, 2001. Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo. Universidad de Buenos Aires Argentina. Una publicación de South Centre pp 40.

¹⁸⁷ Correa, 2001, ob. cit., pp 43.

¹⁸⁸ Ver Oxfam-Intermon, Salud pública, bienestar privado.

¹⁸⁹ Muchas patentes de genomas bacteriales y virales, obstaculizan los procesos de diagnóstico y tratamiento de enfermedades muy peligrosas como la meningitis y la tuberculosis. Mae-Wan Ho, "Why biotech patents are patently absurd: A scientific Briefing on Trips and related issues", Third World Network, 2001

excepción con los productos y procedimientos de la biotecnología¹⁹⁰, a pesar de esto, bajo el ADPIC ningún país está obligado a reconocer este tipo de patentes. La patente de Combivir se encuentra dentro de esta categoría, pues la primera prioridad de 1999, es un producto que combina dos componentes: zidovudina y lamivudina, los mismos que están desde 1985 en el primer caso y 1989 en el segundo caso, en el dominio público.

En octubre de 1996, GW solicitó en el Reino Unido una patente sobre la terapia combinada, lamivudina (3TC)/zidovudina (AZT) = Combivir que se utiliza para el tratamiento del VIH/SIDA. Un año después, el 29 de octubre de 1997, la empresa solicitó su registro internacional. La GSK tiene la patente sobre las combinaciones de lamivudina y zidovudina durante los 20 años desde 1997. Esto significa que en los países donde ha sido aceptada esta solicitud, no se podrá vender una copia genérica de la medicina hasta 2017, aunque esté disponible y tenga un precio mucho más barato¹⁹¹.

En el Ecuador, la solicitud de patente de Combivir (Lamivudina+Zidovudine) fue presentada por GSK en 1997 y la resolución sobre la misma fue otorgada a favor de GSK, el 18 de octubre de 1999, con el No PI: 99-1618, "Composiciones Farmacéuticas"; con lo cual, la patente de la GSK está vigente en nuestro país hasta el 2017.

La reivindicación de la patente en el Ecuador comprende:

- Una cantidad segura y terapéuticamente efectiva de lamivudina o de un derivado farmacéuticamente aceptable de la misma;
- Una cantidad segura y terapéuticamente efectiva de zidovudina o un derivado farmacéuticamente aceptable de la misma; y
- Un lubricante farmacéuticamente aceptable¹⁹².

¹⁹⁰ Correa, 2001, ob. cit., pp 79.

¹⁹¹ Ver: Oxfam-Intermon, Salud pública, bienestar privado.

¹⁹² Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI). Expediente "Composiciones farmacéuticas" PI No 97-2294.

Para aceptar el patentamiento de procedimientos análogos se establece que la reivindicación de un procedimiento biotecnológico no es obvia si implica materiales de partida nuevos y no obvios o produce un resultado nuevo o no obvio¹⁹³, a pesar de esta interpretación, existen suficiente argumentos técnico-legales para cuestionar la legalidad de la patente de Combivir. En el "Informe Técnico de ALAFAR sobre la patente No 99-1618", con respecto a la lamivudina + zidovudine, el Informe establece que "la combinación de estos dos principios activos en una forma farmacéutica determinada como es una tableta, no constituye un producto, ya que las dos sustancias mantienen sus propiedades físicas, químicas y farmacológicas, por lo que la formulación farmacéutica resulta ser una forma de presentación diferente a los que mantienen como sustancias puras; por lo tanto, no se ha creado un producto NUEVO, se ha presentado a estas dos sustancias de manera diferente y en el estricto cumplimiento de la legislación vigente, una forma de presentación constituye un modelo de utilidad¹⁹⁴ más no una invención como textualmente detalla el Art. 81 de la decisión 486". Y sobre este punto concluye, que la forma farmacéutica tabletas en la que se incluyen los principios activos lamiduvina y zidovudina en conjunto con lubricantes se encuentran descrito en el estado de la técnica.

Con respecto al nivel inventivo nuestra legislación sobre patentes establece: "Una invención es considerada nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprende todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida" (Art.122 L.P.I).

¹⁹³ Enmienda estatutaria de la ley estadounidense de patentes de 1995, citado en Correa 2001, ob ., cit. Pp 79.

¹⁹⁴ La Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, sobre los modelos de utilidad establece: "Se concederá patente de modelos de utilidad a toda nueva forma, configuración o disposición de elementos de algún artefacto, herramienta, instrumento, mecanismo u otro objeto o de alguna de sus partes, que permita un mayor o diferente funcionamiento, utilización o fabricación del objeto que lo incorpora o que le proporcione alguna utilidad, ventaja o efecto técnico que antes no tenía; así como cualquier otra creación nueva susceptible de aplicación industrial que no goce de nivel inventivo suficiente que permita la concesión de patente (Art.139.L.P.I)

En este caso, tanto el lubricante como la ziduvudina y la lamivudina están en el dominio público o en el estado de la técnica desde el 85 y 91, respectivamente. Frente a lo cual, la Ley de Propiedad Intelectual manifiesta: "Se considera que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica. (Art. 123 L.P.I). En este punto, el Informe en mención establece que "la segregación de los ingredientes activos zidovudina y lamivudina no constituyen un problema técnico de resolver -tal como se establece en la descripción de la patente-, pues dichos principios para uso terapéutico pueden ser administrados como materia prima, por lo tanto, la forma farmacéutica de combinación resulta ser una mejor utilidad pero nunca un problema técnico resuelto"¹⁹⁵. Aunque no pretendemos emitir sobre este punto conclusiones, el otorgamiento de la patentes de Combivir en el Ecuador ha entrado en vigencia en subsistencia de limitaciones técnico-legales , lo que a pesar de darle validez jurídica, dista mucho de ser considerada como una patente legítima.

Este tipo de patentes conocidas como análogas, no solamente que son técnicamente cuestionables, sino que son prácticas inmorales y éticamente rechazables, pues están dirigidas a continuar con los monopolios corporativos y no contribuyen seriamente a la investigación y desarrollo de nuevos fármacos, mucho menos al acceso social de sus beneficios.

¹⁹⁵ ALAFAR, Informe Técnico para nulidad de solicitud 97-2294, enero 2003.

10. EL CASO ACROMAX VS GLAXO. LIMITES Y POSIBILIDADES EN EL ECUADOR.

A través del caso Acromax vs Glaxo nos proponemos establecer las limitaciones y posibilidades del Ecuador en el acceso a medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA, y finalmente, señalaremos la importancia de que los gobiernos de los países de la periferia fortalezcan la lucha social por el acceso a medicamentos para el VIH/SIDA, a través del diseño y definición de políticas de salud que apoyen y no se opongan a los intereses públicos.

Las licencias obligatorias han llegado a ser sustancialmente importantes desde que los países en desarrollo miembros de la OMC, entre los cuales se encuentra el Ecuador, tuvieron que reformar en un plazo de cuatro años, contados desde 1995 -año que entró en vigencia el Acuerdo ADPIC-, sus legislaciones domésticas de propiedad intelectual. A pesar de que las licencias obligatorias están reconocidas en la mayoría de países que cuentan con un sistema de protección a la propiedad intelectual y que su utilización podría beneficiar en mayor medida a aquellos países que no cuentan con una industria farmacéutica sólida, las mismas han sido utilizado con mayor frecuencia en los países más desarrollados como en Canadá y en los Estados Unidos.

En nuestro país no existe un solo caso de licencias obligatorias otorgada con la finalidad de facilitar el acceso a anti-retrovirales, ante lo cual, la solicitud de licencia obligatoria de Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A (en adelante Acromax), constituye un hecho particularmente importante. A comienzos del 2003, Acromax presenta una petición dirigida al Director Nacional de Propiedad Industrial del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), solicitándole se someta a licencia obligatoria a favor de Acromax, la patente No 99-1618:

"Composiciones Farmacéuticas", correspondiente a la solicitud No 97-2294, de la Glaxo Group Limited¹⁹⁶.

Como respuesta a esta solicitud, la Glaxo Group Limited a través de su apoderado, solicita al Director de Propiedad Intelectual, que rechace la petición de Acromax¹⁹⁷. La Dirección Nacional del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Industrial, a través de Resolución No 981230, del 11 de marzo de 2003, resuelve en lo sustancial: "1. Rechazar la solicitud de Acromax Laboratoria Químico Farmacéutico S.A de someter a licencia obligatoria a su favor, la patente No 99-1618 "Composiciones Farmacéuticas", de propiedad de Glaxo Group Limited, y 2. Ordenar el archivo de la solicitud de licencia obligatoria y el respectivo expediente conformado"¹⁹⁸.

A través de comunicado de prensa, el 18 de marzo del 2003, la GSK anuncia públicamente su decisión de ofrecer al Ecuador precios preferenciales en todos sus productos para el tratamiento del VIH/SIDA¹⁹⁹. En la misma fecha en carta dirigida al Doctor Washington Alemán, Jefe Nacional del Programa del SIDA del Ministerio de Salud Pública, la GSK pone en consideración su oferta de precios, la misma que para Combivir 300/150 mg x 60 tabletas es: Por presentación: \$ 60.00; por tableta: 1,00; por día: 2,00. En la misma comunicación se establece que a los precios de presentación se incrementarán en un 10% por concepto de impuestos a las importaciones, seguro, flete y gastos administrativos, por lo tanto el valor final de Combivir es de \$66 dólares.

Ante lo cual, Acromax, en un comunicado de prensa titulado. "Solo la competencia regula los precios y el acceso a medicamentos", felicita a GSK por la reducción de los precios en sus medicamentos anti-retrovirales pero

¹⁹⁶ Petición dirigida al Director Nacional de Propiedad Intelectual, firmada por el Dr. Iñigo Salvador, representante legal de Acromax

¹⁹⁷ Escrito dirigido al Director Nacional de Propiedad Intelectual, firmado por el Dr Alejandro Ponce Martínez, representante legal de Glaxo Group Limited.

¹⁹⁸ Resolución No. 981230 del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual IEPI. Dirección Nacional de Propiedad Industrial.

¹⁹⁹ Carta Pública: GSK ofrece al Ecuador la reducción máxima del precio de sus antirretrovirales para el tratamiento de VIH/SIDA, Quito, 18 de marzo del 2003.

al mismo tiempo exhorta a las autoridades del IEPI a que se conceda la licencia obligatoria a favor de Acromax, pues "solo esta medida garantiza la existencia de una libre competencia"²⁰⁰.

La Audiencia en segunda instancia del caso Acromax, se realizó el 30 de septiembre del 2003, estuvieron presentes en representación de Acromax, su abogado Dr. Iñigo Salvador y en caso de la Glaxo el Dr. Alejandro Ponce Martínez. Durante la Audiencia, Acromax en contestación a la Resolución No 981230 del Director Nacional de Propiedad Intelectual, reafirma sus argumentos presentados para solicitar la licencia obligatoria, los mismos que en lo sustancial se basan:

- En el artículo 42 de la Constitución Política de la República del Ecuador. Art. 42.- "el Estado garantizará el derecho a la salud, su promoción y protección conforme a los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia".
- En el Art. 65 de la Decisión Andina 348. Art. 65.- "Prevía declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional y solo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible....".
- Como existencia de la Declaratoria de interés público, se señala el Art. 1 de la Ley para la Prevención y Asistencia Integral del VIH/SIDA". Art 1.- Se declara de interés nacional la lucha contra el Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA) para lo cual, el Estado fortalecerá la prevención de la enfermedad; garantizará una adecuada vigilancia epidemiológica; y, facilitará el tratamiento a las personas afectadas por el VIH; asegurará el diagnóstico en bancos de sangre y laboratorios,

²⁰⁰ Comunicado de Prensa, INTERES GENERAL. Solo la competencia regula los precios y el acceso a los medicamentos., Quito, marzo del 2003.

precautelar los derechos, el respeto, la no marginación y la confidencialidad de los datos de las personas afectadas con el virus de Inmuno Deficiencia Adquirida (VIH).

Ente los principales argumentos de la defensa se señalaron:

- Que la solicitud presentada por Acromax, no se sustenta en una declaratoria previa de emergencia nacional dictada por el Presidente de la República, conforme lo dispone el Art. 154 de la Ley de Propiedad Intelectual. Art 154.- " Previa declaratoria del Presidente de la República acerca de la existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional y, solo mientras estas razones permanezcan, el Estado podrá someter la patente a licencia obligatoria en cualquier momento y en tal caso, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial podrá otorgar las licencias que se soliciten....".
- La declaratoria de interés público que la Ley para la Prevención y Asistencia integral del VIH/SIDA reconoce en su Art1, tiene como fin lo que en el propio artículo se establece: facilitar la prevención de la enfermedad; garantizar una adecuada vigilancia epidemiológica; y, facilitar el tratamiento a las personas afectadas por el VIH; asegurar el diagnóstico en bancos de sangre y laboratorios, precautelar los derechos, el respeto, la no marginación y la confidencialidad de los datos de las personas afectadas con el virus de Inmuno Deficiencia Adquirida (VIH).
- Que la declaratoria de interés público, de emergencia o de seguridad nacional debe provenir del Presidente de la República, conforme a lo dispuesto en el Art. 154 de la L.P.²⁰¹.

Independientemente de las debilidades y fortalezas que cada una de las partes pueda disponer para sustentar sus argumentos y cuya determinación de su veracidad o no, me son ajenas, intentaré interpretar

²⁰¹ Notas personales tomadas de la Audiencia del caso Acromax vs Glaxo, realizada el 30 de septiembre en el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) y basadas en los documentos legales del proceso.

este caso a la luz del Acuerdo ADPIC y de las posibilidades y limitaciones que la Ley de Propiedad Intelectual ofrece para el Ecuador.

Para establecer si existen o no márgenes para el acceso a anti-retrovirales en el Ecuador, utilizaremos el Acuerdo ADPIC como el techo máximo de protección a la propiedad intelectual -pues los Estados Miembros al aplicarlo no están obligados a establecer una protección mayor a la que el Acuerdo dispone -. El ADPIC es el régimen más completo de protección a la propiedad intelectual, pues toda innovación ya sea de productos o procesos puede ser patentada, en todos los campos de la tecnología (Art. 27.1). El acuerdo establece sin embargo varias excepciones a la patentabilidad: Una relativa a los métodos terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales (Art.27.3a); otra referente a las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales (Art.27.3b) y finalmente, se pueden excluir las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, para preservar los vegetales o para evitar grandes daños al medio ambiente (Art. 27.2).

Esta última excepción tiene que ver con criterios que pueden definirse en relación a preocupaciones culturales, el nivel de diversidad biológica o endemismo, el grado de desarrollo farmacéutico, etc, por lo tanto, podrían considerarse potencialmente contrarias a la moral, por ejemplo, las tecnologías de restricción de uso genético (GURTS) e incluso los OGM's.

De hecho la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador a más de recoger las excepciones que los ADPIC establecen, considera contrarias a la moral y por lo tanto no patentables: - los procedimientos de clonación de seres humanos, - el cuerpo humano y su identidad genética, - la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales, - los

procedimientos para la modificación de la identidad genética de animales cuando les causen sufrimientos sin que se obtenga ningún beneficio médico sustancial para el ser humano o los animales (Art. 126 L.P.I.).

Con esto queremos decir que los países Miembros del Acuerdo ADPIC, podrían reforzar la protección a la propiedad intelectual en áreas donde el Estado ha alcanzado cierto desarrollo tecnológico y otorgar una protección moderada en áreas donde el país no es lo suficientemente fuerte²⁰². En el caso del Ecuador, la I+D para el desarrollo de nuevos fármacos, no es un rubro que ha merecido la atención necesaria para que el país pueda adquirir experticia en la investigación farmacológica en asociación con el Estado, de tal forma que el establecer niveles moderados de protección a la propiedad intelectual, podría apoyar en alguna medida el fortalecimiento de la investigación en salud pública; por el contrario, optar por un modelo estricto de protección a la propiedad intelectual -tal como ocurre en el Ecuador- limita la posibilidad de fortalecer la producción local de medicamentos. En otras palabras, pese a las limitaciones intrínsecas del Acuerdo ADPIC para la protección de la salud pública, existen márgenes para que los países como el Ecuador puedan diseñar una normativa acorde con sus prioridades de desarrollo.

Con respecto a las limitaciones que la Ley de Propiedad Intelectual reconoce al ejercicio de los derechos de patente se mencionan: 1. El uso experimental, -dirigido ha ampliar las posibilidades de I+D en los países en desarrollo-; 2. el uso que tenga lugar en el ámbito privado no comercial; 3. las importaciones paralelas (Art.150 L.P.I.). Nuestra legislación no reconoce el derecho a la explotación temprana, conocido como "Cláusula Bolar"²⁰³, el mismo que permite la comercialización rápida de una versión genérica

²⁰² Correa, 2001. op. cit., pp 9-10.

²⁰³ La cláusula Bolar fue reconocida por primera vez en los Estados Unidos en 1984 en la Ley de Competencia de Precios de medicamentos y Restitución de plazos de patentes; a partir del caso Roche Products Inc y Bolar Pharmaceutical en Correa. 2001, op. cit., pp 77.

una vez que la patente ha expirado²⁰⁴, lo que sin duda está dirigido a fortalecer la industria de medicamentos genéricos.

En cuanto al sistema de licencias obligatorias y considerando la limitada capacidad del Ecuador de producir medicamentos, el sistema de licencias obligatorias, pudo haber sido más amplio, es decir, que a más de las causales reconocidas por la L.P.I que son: - la existencia de razones de interés público, - emergencia o seguridad nacional (Art.154 L.P.I), - prácticas declaradas previamente contrarias a la moral (Art.155 L.P.I); y, de las reconocidas por la Decisión Andina 486: -la falta de explotación local de la patente (Art.61), -cuando el titular de la patente requiere para su explotación el empleo de otra, siempre y cuando el titular no haya podido obtener una licencia contractual en condiciones comercialmente razonables (Art. 67); se pudo haber incluido además: -la negación del titular de la patente a otorgar una licencia obligatoria en términos y condiciones comerciales razonables, - la existencia de razones de salud pública, - el requerimiento por el gobierno o una entidad pública para suministrar a la población bienes o servicios orientados a la salud pública, o que la patente cause un daño económico considerable a la economía del país -tal como lo establece la legislación brasilera-. De todas las anteriores, un régimen flexible de licencias obligatorias sólo exigiría una declaración previa para los casos de emergencia nacional. Por lo tanto, pese a que el Ecuador cuenta con un sistema de licencias obligatorias, el mismo opera de manera muy restrictiva, limitando las posibilidades de activar este mecanismo a favor de la salud pública.

Sin embargo, la "Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública" establece nuevamente las bases para que tanto los PMA, -que están obligados a diseñar sus marcos legales de propiedad intelectual para el 2.016- y los países menos desarrollados, puedan reformar sus legislaciones o establecer condiciones que amplíen la protección a la salud pública. Esto

²⁰⁴ Ibidem.

no necesariamente tiene que realizarse a través de una reforma legislativa, el Presidente podría mediante Decreto Ejecutivo, -tal como lo realizó el Gobierno del Brasil- ampliar las causales de las licencias obligatorias y establecer un procedimiento menos engorroso para obtenerlas. Tal como lo establece la Declaración de Doha, "cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias" (Párrafo 5, b), "cada miembro puede determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia" (Párrafo 5c).

Por lo tanto, si el Art. 1 de la Ley de Prevención y Asistencia Integral del SIDA, declara de interés nacional la lucha contra el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) con el fin, entre otros de facilitar el tratamiento a las personas afectadas por el VIH y, toda vez que la Declaración de Doha debe ser interpretada y aplicada de manera que apoye las políticas de salud pública y no se oponga a la misma, podría considerarse que en el Ecuador sí existen las condiciones jurídicas para la emisión de una licencia obligatoria, por lo tanto, sí existen márgenes para el acceso a los anti-retrovirales en el Ecuador dentro del régimen internacional de propiedad intelectual. Esto no quiere decir que los márgenes existentes sean suficientes, hace falta ampliar estos márgenes a partir de lo resuelto en Doha, y tal como lo reconoce "La Declaración" es responsabilidad del Estado garantizar la implementación de medidas que apoyen a la salud pública y que promuevan el acceso a medicamentos para todos. De ahí que la posibilidad de diseñar y aplicar normativas que apoyen la salud pública, depende también de la eficiencia con que el Ecuador diseñe y aplique la normativa relativa a la propiedad intelectual, así como de la voluntad política para activar los mecanismos existentes.

Finalmente, y con el objeto de resaltar la importancia que los estados de la periferia tienen en la lucha mundial por el acceso a los anti-retrovirales, debemos precisar que el hecho de que los ADPIC, tal como hemos señalado, sí establecen márgenes importantes para el acceso a medicamentos, no crean las condiciones para que los países puedan fortalecer sus sistemas locales de producción de medicamentos o apuntar en esa dirección.

De hecho, el espíritu detrás de las movilizaciones mundiales contra las patentes a la vida ha sido deslindar el tema de la salud, de los intereses comerciales. Como hemos señalado a lo largo de este trabajo, la resistencia mundial a las patentes farmacéuticas ha dejado clara la relación entre acceso a medicamentos para el VIH/SIDA y los efectos sociales y económicos de la aplicación del régimen internacional de propiedad intelectual para los países de la periferia.

Todos los logros alcanzados desde Doha hasta la presente fecha, han sido posibles gracias a la producción teórica y a las prácticas sociales de los Pueblos del mundo que han descubierto en su producción social, un potencial que confronta directamente con las rígidas pero frágiles estructuras del actual sistema económico. Sin embargo, estos esfuerzos pueden al mismo tiempo, verse frustrados si sus respectivos gobiernos operan irresponsable y negligentemente y no apoyan como es su responsabilidad, los intereses de la salud pública.

Con lo anterior queremos decir que para que estas luchas se plasmen en realidades sociales y en políticas de salud pública, se necesita que los estados manifiesten la voluntad política de cumplir con los compromisos internacionales en materia de salud pública, con la misma diligencia con la cual implementan las disposiciones derivadas de las obligaciones comerciales, lo cual depende, en gran medida de la formación técnica, tanto de los negociadores internacionales como de quienes están a cargo

de la implementación de las leyes y normas relativas a la propiedad intelectual.

En definitiva, es necesario que a la lucha social por el acceso a los medicamentos se articule también los esfuerzos que los gobiernos de los países de la periferia, -aún a pesar de las limitaciones que la liberalización de la economía les ha impuesto- pueden y deben asumir, pues su papel en ampliar los márgenes y establecer las condiciones para la reapropiación social del conocimiento es esencial tanto en la esfera internacional, cuanto en el ámbito nacional.

CONCLUSIONES

¿Existen márgenes para el acceso a antiretrovirales en el Ecuador, bajo el sistema internacional de protección a la propiedad intelectual?

Para responder a esta pregunta hemos utilizado tres variables, las mismas nos permiten abordar el problema del control social del conocimiento en el campo de la salud pública. En este escenario aparece la propiedad intelectual como un mecanismo que restringe la producción de conocimientos y, la lucha social por el acceso al conocimiento que a lo largo de la investigación constituye el eje que modula y da vida a cada una de las proposiciones.

Con respecto a las nuevas biotecnologías y su protección a través de la propiedad intelectual.

El punto de partida utilizado en la presente investigación se refiere a los cambios que la Revolución de la Información introduce en la producción de conocimientos. Cambios que abrieron la posibilidad de alejarse de las visiones reduccionistas y racionalistas en el tratamiento de la Naturaleza y que demuestran la complejidad de los procesos biológicos y sociales. Por lo cual, varios autores consideran que las transformaciones que afectan tanto a la Naturaleza como a la Sociedad son también el resultado del proceso de hibridación de la técnica y la cultura, proceso que ha complejizado las relaciones entre el hombre y la naturaleza²⁰⁵; expandiendo las posibilidades de resistencia. En el campo social, con la objetivación del conocimiento; por primera vez, la mente humana se vuelve una fuerza productiva generadora de alternativas diversas, lo cual estimula los procesos de re-apropiación social del conocimiento.

Sin embargo, las transformaciones políticas, ideológicas y económicos vividas a partir de la mundialización de los flujos de capital, las tecnologías y mercancías han subordinado este potencial sentido libertario a los intereses del capital. Esto sucedió en la biología, a través del determinismo

²⁰⁵ Leff, Enrique. 2000, ob.,. Cit: pp 307.

genético y en la esfera de la producción social a través de la propiedad intelectual; que se ha convertido en el nuevo mecanismo de confinamiento del conocimiento del siglo XXI. Una de las características de este nuevo confinamiento es la erosión de las bases ambientales y de los saberes y conocimientos de los países de la periferia, lo que junto a los limitados márgenes para la reapropiación social del conocimiento ha colocado a muchos Pueblos en un estado permanente de inseguridad alimentaria y, erosión de sus sistemas tradicionales de salud y alimentación.

La propiedad intelectual adquiere un carácter mundial a partir de la firma de los Acuerdos de Marrakesh (Marruecos) el 15 de abril de 1994, cuando nace el Acuerdo sobre los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC). Una de las consecuencias de la firma del Acuerdo ADPIC fue la homogenización de las normas relativas a la protección de la propiedad intelectual a nivel mundial. Sin embargo, como consecuencia de los cambios inherentes a la producción de conocimientos, existen importantes limitaciones técnico-legales al momento de adaptar las nuevas innovaciones a los criterios clásicos de la patentabilidad: novedad, no-obviedad, aplicación industrial.

En la práctica, al extender el patentamiento a las sustancias que existen en la Naturaleza, al privatizar los conocimientos, innovaciones y prácticas locales, al imponer restricciones a su comercialización y, al limitar el libre uso e intercambio de variedades y recursos que son la base de los sistemas de alimentación y salud local; el régimen de propiedad intelectual lejos de estimular nuevas investigaciones, limita el desarrollo de nuevos conocimientos, por lo cual, la protección de la materia viva, a través de la propiedad intelectual, lejos de contribuir decididamente a la producción de conocimientos en los países de la periferia o ampliar las posibilidades de nuevas innovaciones en el campo de la salud, augura lo contrario. Consideramos entonces que la propiedad intelectual es un mecanismo

técnica y políticamente inapropiado para proteger los descubrimientos derivados de las nuevas biotecnologías en los países de la periferia y posiblemente en todo el mundo.

Sin embargo, la propiedad intelectual no opera sola, sino a través de una serie dispersa de dispositivos, dentro de los cuales, la presión comercial de los Estados Unidos juega un papel particularmente importante sobre las economías empobrecidas. A través de la Sección 301 de la Ley de Comercio de los Estados Unidos, este país ha logrado influir sobre las legislaciones domésticas de protección a la propiedad intelectual, introduciendo cambios que al favorecer los niveles de innovación extranjera, han coartando las posibilidades de apoyo y producción local de conocimientos.

A pesar de lo cual, la presión estadounidense no se basa solamente en la amenaza de activar posibles acciones comerciales, sino también en la promoción de acuerdos de libre comercio que favorezcan los intereses de los sectores de inversiones, servicios y propiedad intelectual. Estos acuerdos pretenden escapar del escenario multilateral para convertirse en estrategias bilaterales, a través de las cuales, se presione a los países con escasa posibilidad de negociación, a ir más allá de sus obligaciones en materia de protección a la propiedad intelectual. A estos acuerdos bilaterales se los conoce con el nombre de "Trip's Plus".

Con respecto a la salud pública y el acceso a los medicamentos para el VIH/SIDA

En esta capítulo hemos intentado establecer la relación entre la falta de acceso a medicamentos esenciales con el modelo de desarrollo implementado a diferentes velocidades en los países y regiones periféricas tras la segunda Guerra Mundial; e intensificado en América Latina a partir de los noventa, tras la aplicación de las políticas del Consenso de Washington en la exacerbación de los problemas de salud y en la reducción de las posibilidades de mejorar la calidad de vida. Con lo cual, hemos tratado de

acercarnos al debate alrededor de las causas sociales de la enfermedad y, la responsabilidad de las políticas globales en su solución.

Como ya lo hemos mencionado, la mundialización del capital ha exasperado las inequidades sociales y, limitado cada vez más, las posibilidades de contar con una comunidad internacional que responda a los grandes desafíos de la globalización social. La liberalización del comercio de inversiones, servicios y propiedad intelectual es una presión adicional que los países de economías empobrecidas soportan. Por lo tanto, el debate en torno a la falta de acceso a la tecnología debe incorporar la discusión sobre los problemas de justicia distributiva y considerarlos también como el resultado de la transferencia de riqueza generada mediante la sobreexplotación de los recursos y de la fuerza de trabajo de los países dominados hacia los países dominantes²⁰⁶. De ahí que uno de los desafíos implícitos en este tema es generar las condiciones para la recuperación del potencial que cada país o región dispone para definir políticas de salud que respondan a sus prioridades de desarrollo endógeno.

En esta dirección, hemos intentado señalar la responsabilidad de las políticas globales que han dado supremacía a la protección a la propiedad privada y, a los intereses comerciales por sobre la salud pública mundial. El apoyo que el Acuerdo ADPIC recibe en el ámbito internacional ha profundizado las asimetrías entre quienes cuentan con la capacidad tecnológica para el desarrollo de productos y procedimientos farmacéuticos y, la mayoría de los países que viven al margen de estos beneficios.

Si bien es cierto que el VIH/SIDA como la mayor parte de enfermedades infecto-contagiosas tiene un nivel de incidencia mayor en los países de la periferia; desde finales de los ochenta, la terapia antiretroviral retarda el desarrollo de la enfermedad abriendo nuevas posibilidades de vida para las

²⁰⁶ Leff: 155-156, 2001.

PVVS, a pesar de lo cual, millones de personas continúan muriendo cada año por falta de tratamiento. Ante esta situación, la comunidad internacional ha tratado de emprender una serie de mecanismos que buscan reducir los niveles de prevalencia y estabilizar la enfermedad a nivel mundial, iniciativas que se están implementando sin cuestionar los problemas de control privado del conocimiento, que son el eje medular en el acceso y falta de I+D sobre nuevos fármacos.

Consideramos que una estrategia internacional que verdaderamente apunte a la distribución equitativa del conocimiento y de los beneficios de la I+D, debería trabajar en crear las condiciones mínimas que a nivel internacional se necesitan, para que los países de acuerdo a sus distintos niveles de desarrollo tecnológico, puedan implementar normas relativas a la propiedad intelectual conforme a sus propias prioridades y, que puedan diseñar mecanismos de acceso y distribución universal de medicamentos genéricos, en cooperación con los gobiernos que poseen la capacidad técnica para producirlos como la India, la China o Brasil. Esta estrategia no solo significaría una efectiva reducción de los precios de los medicamentos, lo cual contribuye a aliviar los limitados presupuestos de salud pública de los países de la periferia, sino que crearía las condiciones primeras para que los países con poca capacidad de producción tecnológica, inviertan y, apoyen la producción local de medicamentos.

Pero no todos los caminos se han cerrado a nivel internacional. En 1999, cuatro años después de entrada en vigencia del ADPIC, las movilizaciones en contra de las patentes a la vida re-significaron la función social del conocimiento y le han devuelto a los problemas de control de la alimentación y la salud, un significado político. De forma que mientras la propiedad intelectual pretende naturalizar las inequidades en el acceso y resolver las discrepancias alrededor del patentamiento de la vida en términos eminentemente técnico-legales, la Sociedad le ha devuelto a la esfera pública su sentido constituyente.

El empoderamiento de los Pueblos del mundo en la lucha por el libre acceso a la salud pública ha puesto en entredicho la validez de su protección a través de la propiedad intelectual, ampliando con ello, los márgenes de resistencia a las patentes a la vida. Fruto de lo cual se firmó "La Declaración Ministerial sobre los ADPIC y la salud pública", a través de la cual se reconoce que el espíritu del Acuerdo ADPIC debe interpretarse y aplicarse de manera que apoye la salud pública. A partir de Doha queda reconocido explícitamente el derecho de cada país miembro a emitir las licencias obligatorias y, a determinar libremente las bases sobre las cuales se conceden las mismas. Gracias a Doha, podemos afirmar que a pesar de que son limitados los márgenes que la propiedad intelectual ofrece a los países de la periferia para la protección a la salud pública, existen y, es obligación de los países de la periferia, aplicar las disposiciones de los ADPIC de manera que apoyen las políticas nacionales de protección a la salud pública y, que no se opongan a ellas.

Con respecto a las patentes farmacéuticas y el VIH/SIDA en el Ecuador

En este capítulo, hemos visto que desde que los países de la periferia reconocen patentes farmacéuticas, las licencias obligatorias han adquirido sustancial importancia como instrumento jurídico-político que amplía las posibilidades de acceso a medicamentos patentados. En este contexto, hemos dado seguimiento a la solicitud de licencia obligatoria presentada por Acromax sobre la patente No 99-1618: "Composiciones Farmacéuticas" de la Glaxo Group Limited; que por ser la primera solicitud de licencia obligatoria sobre un antiretroviral presentada en el Ecuador nos permitió identificar los límites y las oportunidades que el Ecuador tiene dentro del régimen internacional de propiedad intelectual, para el acceso a medicamentos para el VIH/SIDA.

En el Ecuador, sería exagerado hablar de la existencia de una política nacional de lucha contra el VIH/SIDA, pese a lo cual, es necesario

reconocer que se están esbozando los primeros pasos en este sentido. Sin embargo, el número de casos registrados oficialmente en el Ecuador no da cuenta de la gravedad de la enfermedad y, por tanto, invisibiliza el problema y la necesidad de concentrar nuestra atención en los mecanismos que permitan una definición pronta y oportuna de las posibles respuestas.

Considerando que la mayor parte de PVVS no reciben medicación en el Ecuador, la emisión de una licencia obligatoria sobre Combivir está completamente justificada. De hecho, la Ley de Asistencia Integral del VIH/SIDA declara de interés nacional la lucha contra esta enfermedad y tiene como fin, entre otros, facilitar el tratamiento a las personas que lo necesitan. De manera adicional, hemos señalado que la comercialización de versiones genéricas de Combivir le representan al Ecuador, un ahorro del 71.81 por ciento con respecto a los precios ofrecidos por la Glaxo Smith Kline (GSK). A pesar de que este argumento no constituye una causal para emitir licencias obligatorias en el Ecuador, es importante que el gobierno nacional analice las consecuencias que el costo de un medicamento puede tener sobre su presupuesto nacional en ampliar la cobertura de tratamiento a un número mayor de PVVS, por lo tanto, el Ecuador en el caso del VIH/SIDA, no puede eludir la responsabilidad de garantizar la implementación de medidas urgentes que apoyen la situación de los PVVS.

De la revisión de las disposiciones relativas al régimen de licencias obligatorias en la Ley de Propiedad Intelectual y en la Decisión Andina 486, hemos concluido que a pesar de que los requisitos para otorgar una licencia obligatoria podrían ampliarse con el objeto de facilitar su utilización; en el Ecuador sí existen las condiciones jurídicas para que se otorgue una licencia obligatoria sobre la patente de Combivir. Y si la existencia de las condiciones jurídicas por sí solas, no garantiza su efectiva aplicación, el Ecuador apoyado por "La Declaración de Doha sobre los

ADPIC y la salud pública" puede y, está obligado a introducir mayores flexibilidades en su aplicación.

Igualmente, hemos señalado que si bien es cierto que la falta de acceso a los antiretrovirales es un problema recurrente a nivel mundial, la fuerza que ha tomado la resistencia contra las patentes a medicamentos ha abierto nuevos escenarios y posibilidades para los gobiernos de los países de la periferia. En otras palabras, una vez establecida la relación entre la propiedad intelectual y la exasperación de los problemas de salud pública a nivel mundial; la situación para los países de la periferia no es la misma, se ha abierto el camino para que se asuman políticas e implementen medidas encaminadas a cumplir con los objetivos de salud pública, que así como el Acuerdo ADPIC, fueron asumidos internacionalmente.

Sin embargo, la capacidad de hacerlo no depende solamente de la voluntad política para aplicarlos, sino también de la formación técnica de los negociadores internacionales y de quienes están a cargo de la implementación de las leyes y normas relativas a la propiedad intelectual; por lo tanto, es también compromiso de la academia ecuatoriana generar espacios de reflexión crítica sobre los límites y oportunidades de los procesos de integración regional y subregional en materia de salud pública.

Finalmente, como manifestamos en el desarrollo de la investigación, la inequidad en el acceso a los conocimientos provoca un antagonismo permanente entre los mecanismos de apropiación privada y los mecanismos de re-apropiación social que introducen nuevos significados de resistencia otorgándole un carácter constituyente a la ontología de la producción, exigiendo además, de las instituciones mundiales prácticas que respondan a los problemas de inequidad social.

Para concluir, hemos señalado que los gobiernos de los países de la periferia, deben apoyar estas luchas, para lo cual, es necesario que asuman responsablemente su papel ampliando las posibilidades de acceso al conocimiento ya existente y, sentando las bases para que sus países promuevan y desarrollen políticas de salud cimentadas en sus prioridades de desarrollo.

BIBLIOGRAFIA

- Boron, Atilio. 2000. "Epilogo ¿Una teoría social para el siglo XXI?" en *Tras el Búho de Minerva. Mercado contra el capitalismo de fin del siglo*. Buenos Aires. Fondo de Cultura Económica, pp 221-226.
- Castells, Manuel. 1996. *Sociedad Red*. Alianza Editorial. España
- Cikato, Manfredo; Etcheverry Oscar et al, 1987. *Derechos Intelectuales*, Tomo 2, Editorial Astrea, Buenos Aires..
- Correa Carlos et al. 1990. *Patentes y biotecnología: Opciones para América Latina*, en *Biotecnología y Patentes*, Depalma Ediciones, Buenos Aires.
- Correa, Carlos. 2001. *Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo*. Universidad de Buenos Aires Argentina. Una publicación de South Centre.
- Correa, Carlos et al. 1996. *Derecho de Patentes*, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires.
- Correa, Carlos. 1996. *Acuerdo TRIPs*, Ediciones Ciudad Argentina.
- Calliniscos, Alex. 2000. *Equality* (Cambridge: Polity Press) Capítulo 1 y 4.
- Coronil, Fernando. 2000. *Naturaleza del poscolonialismo: del eurocentrismo al globacentrismo* en Lander, Edgardo (Coordinador). *La colonialidad del saber: eurocentrismo y ciencias sociales. Perspectivas latinoamericanas* (Buenos Aires: CLACSO-UNESCO) p 119-154.
- Escobar, Arturo. 2000. *El lugar de la naturaleza y la naturaleza del lugar: ¿Globalización o postdesarrollo?*, en Lander, Edgardo (Coordinador). *La colonialidad del saber: eurocentrismo y ciencias sociales. Perspectivas latinoamericanas* (Buenos Aires: CLACSO-UNESCO) p 155-200.
- Foucault, Michael. 1992. *Genealogía del racismo*. Las Ediciones de la Piqueta.
- Foucault, Michael 1994. *Un diálogo sobre el poder y otras conversaciones*. Alianza Editorial Madrid.
- Ford, Aníbal. 1999. *La marca de la Bestia*, Grupo Editorial Norma, Primera Edición.
- Fernando, Broncano. 2000. *Mundos Artificiales. Filosofía del Cambio Tecnológico*, Editorial Piados, Primera Edición.

- Gebre Egziabher Tewolde. 2001. The Inappropriateness of the patent system for life forms and processes, Third Word Network.
- Habermans, Jurgen. 2002. El futuro de la Naturaleza Humana, Editorial Piados, Primera Edición
- Hardt& Negri. 2001. Imperio, Harvard University Press, London: UK
- Ho Wan Mae. 2001. ¿Why Biotech patentes are patently absurd? A scientific Briefing on TRIPs and related Issues. Third World Network.
- Lander, Edgardo. 2000. La colonialidad del saber: eurocentrismo y ciencias sociales. Perspectivas latinoamericanas (Buenos Aires: CLACSO-UNESCO) p11-72.
- Leff, Enrique. 2001. Capital y Ecología, Siglo Veintiuno Editores, 4 Ed
- Leff, Enrique. 1997. Ciencia tecnología y Sociedad, México, Siglo Veintiuno Editores
- Leff, Enrique. 2002. Saber ambiental. Sustentabilidad, complejidad, poder. Editorial Siglo XXI. Tercera edición.
- Leff, Enrique. 1975. Ciencia y Tecnología en el desarrollo capitalista, en Historia y Sociedad, Revista No 6, México.
- Mooney, Pat. 2002. El Siglo ETC. Erosión, Concentración Tecnológica y Concentración Corporativa en el siglo 21, Editorial Nordam.
- Moreano, Alejandro. 2002. Apocalipsis perpetuo, Editorial Planeta. Quito.
- Quijano, Aníbal. 2000. Colonialidad del poder, eurocentrismo y América Latina, en Lander, Edgardo (Coordinador). La colonialidad del saber: eurocentrismo y ciencias sociales. Perspectivas latinoamericanas (Buenos Aires: CLACSO-UNESCO) p 281-348.
- Samir, Amin. 1999. Los fantasmas del capitalismo. Una crítica de las modas intelectuales contemporáneas. El Ancora Editores
- Santos, Milton. 2000. La naturaleza del espacio. Técnica y Tiempo. Razón y emoción Editorial Ariel S.A
- Solleiro, José 1990. Patentes en Biotecnología: Oportunidades, Amenazas y Pociones para América Latina, en Biotecnología y patentes, Revista de Derechos Industrial No 34.

Wallerstein Inmanuel. (coordinador) 1998 (1996). Abrir las ciencias sociales. Informe de la Comisión Gulbenkian para la reestructuración de las ciencias sociales (México: Siglo XXI) Capítulos 3 y 4, p 76-101 y 102-114.

Documentos e Informes

ALAFAR, Informe Técnico para nulidad solicitud 97-2294.

Abya Yala, La patente Guaymi, Revista del Centro por los Derechos de los Pueblos Indios de Meso y Sudamerica (SAIIC), Volumen 8, Número 4, 1994.

Buchanam James, "Los márgenes de la responsabilidad y el imperativo de lo desconocido".

Becker Elizabeth, Us Nears Deal on Drug for Poor Countries, NY times, 28 de agosto de 2003.

Carta de la GSK, dirigida al Ministerio de Salud Pública, 06 de agosto de 2003.

ETC Group Communique 2001. Nuevos Confinamientos: mecanismos alternativos para enriquecer el monopolio corporativo y la bioesclavitud en el siglo 21. Noviembre/diciembre No 71. Ver: www.etcgroup.org

ETC Group Communique 2001. Globalización S:A. Concentración del poder corporativo: la agenda olvidada. Julio/agosto No 71.

ETC Group Communique 2001. La Nueva Agenda Genómica. Un epílogo político al Libro de la Vida: Actualización sobre las multinacionales farmacéuticas y el genoma humano. Septiembre/octubre No 72.

Ecuador: Epidemiological Fact Sheets on HIV/AIDS and Sexually Transmitted Infections, 2002. Update

Flórez Margarita, Conflicto entre Comercio Global y Biodiversidad, Fundación GAIA/GRAIN No 6-Septiembre 2001

Fidh, La Organización Mundial de Comercio y los Derechos Humanos. Un problema pendiente. Informe de posición, octubre 2000, No 285/3

Falconí Fander & Larra Carlos, Impactos Ambientales de las políticas de liberación externa y los flujos de capital: El caso del Ecuador, octubre, 2003.

FIDH, Informe: La Organización Mundial de Comercio y los Derechos humanos: Un problema pendiente, 2000, No 285/3

Guía Farmacéutica, Edición No 79. Abril de 2003

GSK, The Impact of medicines, Annual Review 2002.

Globalización y acceso a medicamentos. Perspectiva ADPIC/OMC. Segunda Edición enero de 1999. WHO/DAP/98.9

Informe de Desarrollo Humano 1999. Haciendo que las tecnologías sirvan para el desarrollo humano, PNUD.

Informe de Desarrollo Humano 2001. Haciendo que las tecnologías sirvan para el Desarrollo Humano, PNUD.

Informe del proceso de negociación conjunta para el acceso a medicamentos antiretrovirales (ARV) y reactivos en los países de la Región Andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay, Lima-Perú.

ILDIS, Análisis de coyuntura económica primer semestre del 2003, Quito.

Intermon Oxfam, Encallados en Cancún. Documento de Oxfam. Agosto del 2003.

Larrea Carlos, Wilma B. Freire, Chessa Lutter, Equidad desde el Principio, 1998.

Love James, Brasil compulsory licencing effort for viracept. Brasil negotiates AIDS drug Prices. The Associated Press, Tue 26 Jun 2000.

Macroeconomics and Health: Investing in Health for economic development, Jeffrey Sachs. Director of the World Health Organization, on 20 December 2001.

Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Epidemiología. Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA. Datos Estadísticos 2002

Ministerio de Salud Pública, Datos estadísticos enero-agosto del 2003.

Ministerio de Salud Pública. Marco General de la Reforma Estructural de la Salud en el Ecuador, p. 16.

Médicos Sin Frontera, Acceso a ARVs: Detalles prácticos de la reducción de precios para países en vías de desarrollo, 15 de mayo de 2003, Cuarta Edición.

Ministerial de la OMC (Doha, 2001): Declaración Ministerial. WT/MIN (01)/DEC/1, 20 de noviembre de 2001. Adaptada el 14 de noviembre de 2001.

Ministerio de Salud. Nota de Prensa, Gobiernos de Latinoamérica anteponen la defensa de la vida de 250 millones de personas. Reducción de precios de medicamentos contra el sida permitiría atender a 150 mil personas más que viven con este mal, 07 de junio del 2003.

Oxfam, Us bullying on drug patents: one year after Doha, Oxfam Briefing Paper No 33

Oxfam, El impacto de la competencia de genéricos sobre el precio y el acceso a los medicamentos. El caso de los antiretrovirales en Uganda, 10 de julio de 2002.

Oxfam Intermon, Salud pública, bienestar privado. Documento de Posición.

Oh Cecilia, The new "Deal" onn Trips and Drug: What does it mean for access to medicines?, Third World Network, 10 de septiembre de 2003.

OMC, OMS, Los Acuerdos de la OMC y la Salud Pública. Un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC, 2002.

ONUSIDA, Epidemic Update, 2002

ONUSIDA, Informe sobre los progresos realizados en la respuesta mundial a la epidemia de VIH/SIDA, 2003.

PRESS/350/Rev.1 Propiedad Intelectual. La Decisión suprime obstáculo "patente" a las importaciones baratas de medicamentos, 30 de agosto de 2003.

Public Citizen, Patenttly Offensive. Congress Set to Extend Monopoly Patentes for Cipro and Other Drugs, Congress Watch, noviembre 2001.

Proceso de Negociación Conjunta para el acceso a medicamentos antiretrovirales y reactivos en la Subregión Andina, Argentina, México y Paraguay. Documento Marco. Mayo, 2003.

Rodríguez Silvia, 1996. Propuesta para esclarecer el significado del término de Biodiversidad. Foro Latinoamericano de Biodiversidad, Sierra Nevada de Santa Marta.

2000 Special Report

2001 Special Report

2002 Special Report

Sachs Jeffrey, Macroeconomics and Health: Investing in Health for economic Development, diciembre 2002.

TLC Chile – Usa, Texto Oficial

TRAFFIC. América del Sur. 2000. Uso y Comercio Sostenible de Plantas Medicinales, Quito-Ecuador.

Third World Network, No decisión on Paragraph 6 at TRIPS council Meeting Génova June 7, 2003.

UNAIDS, Epidemiological Fact Sheets on HIV/AIDS and Sexually Transmitted Infections, Ecuador Update, 2002.

UNICEF, ONUSIDA, OMS, Médicos Sin Frontera, Fuentes y precios de medicamentos y diagnósticos seleccionados para personas viviendo con VIH/SIDA, mayo de 2002. WHO/EDM/PAR/2002.2.

WT/L/540. Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, 30 de agosto de 2003.

Prensa

Asar Rodolfo, De Ayahuasca y hostias, Diario Hoy, 30 de junio de 1996

El Comercio, Piratería Genética, Vol 1, No 36, 26 noviembre de 1998

Naranjo, P. Plantas Fantásticas. Ayahuasca y tzanza. Diario El Universo, 23 de junio de 1996.

Documentos Legales

Acuerdos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

Constitución Política del Estado Ecuatoriano, 1998.

Ley de Propiedad Intelectual, 1998.

Ley Nacional de Prevención y Asistencia Integral del SIDA, R.O. No 58 del 14 de abril del 2000.

Decisión Andina 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial

República de Brasil, Decreto Ejecutivo No 4,830, 4 de septiembre de 2002.

Cuarta Revisión del Cuadro nacional de Medicamentos básicos, elaborada por la Comisión de Farmacología del Consejo Nacional de Salud, R.O No 176, 3 de octubre del 2000.

Ministerio de Salud Pública, Consejo Nacional de Salud, Comisión de Farmacología. Registro Terapéutico del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, 4 ta Revisión 2002.

Expendiente Glaxo, "Composiciones farmacéuticas", solicitud 97-2294.

Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual IEPI. Dirección Nacional de Propiedad Industrial. Resolución No 981230, 11 de marzo de 2003

INTERNET

<http://www.etcgroup.org>

<http://www.msp.gov.ec/epidem.htm>

<http://www.who.int>

<http://www.icaso.org>

<http://globalfundatm.org>

<http://www-unaid.org>

www.ethicalcorp.com

www.corp.gsk.com

www.southcentre.org

www.cptech.org

www.accessmed-msf.org

www.twn.org

www.cmsinfo.com/info/5844

www.worldbank.org/aids

www.york.ac.uk

www.iaen.org

www.undp.org/hiv/index.htm

www.paho.org

www.globalfundatm.org

ANEXOS

ANTIRRETROVIRALES EN EL MERCADO ECUATORIANO

NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENERICO/ PRINCIPIO ACTIVO	LABORATORIO	COSTOS P.V.P. \$/ P.V.Unit\$
2. Kaletra	Lopinavir+Ritonavir (RTV) Caps. 133mg/33mg	Abbott	638,17
3. Videx	Didanozina (DDI) Caps. 400 mg*30 Tabs.100 mg * 60	Bristol Myers S	199,15/6,65 54,33/0,91
4. Fortovase	Saquinavir (SQV) Caps.200mg*180	Roche	241,39/134
5. Viracept	Nelfinavir Comps. 250 mg*270 Polvo 50 mg *144	Roche	715,10/2,65 83,12/0,58
6. Combivir	Lamivudina (3TC)+Zidovudina (AZT) Tab. 150 mg/300mg*60	GSK	408,00/ 6.80
7. Epivir	Lamivudina (3TC) Tab.150 mg*60	GSK	294,00/4.90
8. Hivid		GSK	
9. Invirase		Roche	
10. Norvir	Ritonavir (RTV) Capsulas. 100 mg *84	Abbott	220,00/2,62
11. Retrovir	Zidovudina (AZT) Capsulas 100 mg*100	GSK	300,00/3,00
12. Stocrin		GSK	

13. Zerit	Stavudina (D4T) Tabs. 40 mg * 60	Bristol Myers S	
14. Zidovudine	Zidovudina (AZT) Capsulas. 100 mg *100	Medicamenta	152,00/1,52
15. Ziagen	Abacavir (ABC) Comps. 300mg*60	GSK	312,50/5,21
16. Trizivir	Abacavir (ABC)+Lamivudina (3TC)+Zidovudina (AZT) Tabs*60	GSK	624,39/10,41

Fuente. Elaboración personal.

NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENERICO/ PRINCIPIO ACTIVO	LABORATORIO	COSTOS P.V.P. \$/ P.V.Units\$	Laboratorio	Dosis Miligramos	Menor precio de la region	Reduccion %
crxivian		MSD					
Kaletra	Lopinavir+Ritonavir (RTV) Caps. 133mg/33mg	Abbott	638,17	Abbott	Gelcap 133.3mg+33.3 mg	1, 61	
Videx	Didanosina (DDI) Caps. 400 mg*30 Tabs.100 mg * 60	BMS	199,15/6,65 54,33/0,91	Cipla	Tab. 400 mg Tab. 100 mg	4, 06 0, 33	38.94 63.76
Fortovase	Saquinavir (SQV) Caps.200mg*180	Roche	241,39/134				
Viracept	Nelfinavir Comps. 250 mg*270 Polvo 50 mg *144	Roche	715,10/2,65 83,12/0,58	Cipla	Tab. 250 mg	0,88	66.79

Combivir	Lamivudina (3TC)+Zidovudina (AZT) Tab. 150 mg/300mg*60	GSK	408,00/ 6.80	Cipla	Tab. 150 mg+300mg	0,31	95.44
Epivir	Lamivudina (3TC) Tab.150 mg*60	GSK	294,00/4.90		Tab. 150 mg	0,16	96.73
Hivid		GSK					
Invirase		Roche					
Norvir	Ritonavir (RTV) Capsulas. 100 mg *84	Abbott	220,00/2,62	Abbott	Caps.100 mg	0,76	70.99
Retrovir	Zidovudina (AZT) Capsulas 100 mg*100	GSK	300,00/3,00				
Stocrin		GSK					
Zerit	Stavudina (D4T) Tabs. 40 mg * 60	BMS Bristol Myers	294.49/4.91	Rambaxy	Caps. 40 mg	0.08	98.37

Zidovudine	Zidovudina (AZT) Capsulas. 100 mg *100	Medicamenta	152,00/1,52				
Ziagen	Abacavir (ABC) Comps.300mg*60	GSK	312,50/5,21				
Trizivir	Abacavir (ABC)+Lamivudina (3TC)+Zidovudina (AZT) Tabs*60	GSK	624,39/10,41	Cipla	(150+300+300) mg. Tableta	4.40	57.73

Fuente. Elaboración personal en base a la propuesta de reducción obtenida del Proceso de Negociación Conjunta para el acceso a medicamentos antiretrovirales en la Subregión Andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay, junio del 2003.

V) OFERTA DE MEDICAMENTOS DE LA GSK: - Marzo del 2003 -

Producto	Presentacion	P. Vta Dic 2002	Precio Preferencial
Retrovir	Cáp. 100 mg x 100	68,00	27,32
Epivir (Lamivudina)	Cáp. 150 mg x 60	123,60	20,46
Combivir (AZT+3TC)	Cáp. 300/150 mg x 60	190,80	66,00
Ziagen (Abacavir)	Cáp. 300 mg x 60	130,00	113,85
Trizivir (AZT+3tC+Abacavi)	Cáp. 300 mg x 60	260,00	198,66

Fuente: GSK -Ecuador- 2003